

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議紀錄

時間：2022 年 12 月 27 日（星期二）下午 14：00~

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查委員：黃耀斌、莊萬龍、李佳蓉、劉颯均、王耀廣、林宜靜、林增玉(視訊)、李世仰、胡忠銘(視訊)、黃元冠、陳秀珊(視訊)、劉信良(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：余明隆、林東龍、陳芳銘、謝慧敏

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(I)-20220119、
KMUHIRB-F(I)-20220042、KMUHIRB-F(I)-20200145、
KMUHIRB-G(II)-20160030、KMUHIRB-G(I)-20150022、
KMUHIRB-F(I)-20200151

黃耀斌委員：T-高醫-34393、KMUHIRB-G(I)-20210035

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180102、KMUHIRB-F(II)-20220028

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(I)-20220119、
KMUHIRB-F(I)-20220042、KMUHIRB-F(I)-20200145、
KMUHIRB-G(II)-20160030、KMUHIRB-G(I)-20150022、
KMUHIRB-F(I)-20200151

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(I)-20220119、
KMUHIRB-F(I)-20220042、KMUHIRB-F(I)-20200145、
KMUHIRB-G(II)-20160030、KMUHIRB-G(I)-20150022、
KMUHIRB-F(I)-20200151

陳芳銘委員：T-高醫-32757、KMUHIRB-F(I)-20210026、KMUHIRB-F(I)-20220003、
KMUHIRB-F(II)-20200162、KMUHIRB-F(I)-20190033、
KMUHIRB-F(I)-20220065

列席人員：李昆澤、侯明鋒(莊捷翰®)、吳寬澧、葉宗讓、顏正芳、蘇以青、陳立宗、
楊詠梅(吳佩誼®)

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2022 年第二人體試驗審查委員會第 11 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) 修正	8	8				
持續審查 案	22	22				
變更案	27	27				
結案/ 提前中止 案	5	5				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 1 件
CIRB(主)新案 2 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 10 件	提前中止案 4 件
變更案 25 件	持續審查案 14 件	結案 4 件	其他事項 4 件
本院 SUSAR 3 件	SAE 案 15 件	安全性通報 15 件	不遵從事件通報 5 件
共 111 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 10 案(CIRB 主審 2 案、一般案 4 案、基因及特殊族群 4 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-中山-34254	頸部磁刺激於不同呼吸週期對於呼吸肌肉與上肢肌肉之影響	視訊
一般案	2.	T-高醫-32757	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	
一般案	3.	T-高醫-34795	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及微環境	
一般案	4.	T-高醫-34393	癌症病人使用基利克或紓癌特之亞洲族群藥物動力學研究	
特殊及易受傷害族群	5.	T-34512	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和家長的處理信心：一追蹤研究	
特殊及易受傷害族群	6.	T-34815	思覺失調症患者之自我烙印和社會互動對於接種新冠肺炎疫苗之預測效果：一架構於社會生態模式的追蹤研究	

特殊及易受傷害族群	7.	T-34653	心的旅程：反思、自我與心理健康之行動研究	
基因相關	8.	T-34774	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群：臨床表徵、神經認知特性、到致病機轉之驗證	延期
特殊及易受傷害族群	9.	T-34735	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗	
CIRB主審	10.	T-高醫-34534	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗	
CIRB主審	11.	T-高醫-33453	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	

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-中山-34254	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	頸部磁刺激於不同呼吸週期對於呼吸肌肉與上肢肌肉之影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-32757	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-34795	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	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及微環境		
決議	修正後複審。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-34393	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	癌症病人使用基利克或舒癌特之亞洲族群藥物動力學研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-34512	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和家長的處理信心：一追蹤研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-34815	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	思覺失調症患者之自我烙印和社會互動對於接種新冠肺炎疫苗之預測效果：一架構於社會生態模式的追蹤研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-34653	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	心的旅程：反思、自我與心理健康之行動研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第8案延至下一會期

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	9		
IRB/REC 案號	T-34735	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-34534	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	11		
IRB/REC 案號	T-高醫-33453	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、 新案-複審案-共 0 案

三、 討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	34474	送審案件類別	簡易審查-新案
計畫名稱	探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析		
經費來源	自籌		
備註	主持人已完整說明無新增基因檢驗無自費項目，受試者風險低，計畫可行。然 1.是否符合公務機關之指定法定職務 及 2.未來案例是否符合回溯性病歷。建議於委員會中討論決議。		
決議	1. 建議修正 2. 學會發起之研究不符合公務機關之指定法定職務，並因複雜程度，建議依照收案時間拆成兩案，一案以符合六個月以前病歷回溯條件的個案得以免除受試者同意書進行，另一案為六個月以內和未來新發個案以受試者同意書收案(不符合病歷回溯條件)。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 6 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-S V(II)-20200075	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例	2022/11/29 決議: 1. 本案超收之受試者不可以納入收案數，請於變更案核准後再重新收案。 2. 本案應屬試驗違規—未依計畫執行，請修正通報表。。	申請人回覆—附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 5 案(5 件)

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/13：修正後複審， 變更主要為資料更新,不影響原始計畫風險,但因為新增海報廣告和網站廣告的招募方式,但送審資料並無宣傳內容,請附上宣傳內容(雖已獲得高醫核准,但因變更申請案描述其為變更的一部分,仍應附上),並說明之前核准的宣傳廣告用途跟這次變更的招募方始有何差異?。 審查委員 1 2022/12/20：通過， 已依審查意見說明並補充上傳資料 審查委員 2 2022/12/13：通過， 本試驗案雖尚未收案，然變更理由明確，主要乃在於更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品..等，相關變更書面資料撰寫詳盡，有顧及受試者權益，建議通過。 審查委員 3 2022/12/14：通過， 1. 本案申請實質變更，包括(1)因應試驗藥物的最新研究資訊，而更新計畫書、試驗摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表之內容(2)新增海報廣告和網站廣告張貼地點(3)更新研究人員。 2. 計畫內容變更包括(1)釐清 OAV101 總體上的風險(2)說明感染預防措施(3)釐清及修正排除條件 (4)修正實驗室檢驗所需之抽血與脊髓液的量(5)新增心肌旋轉蛋白的血液檢驗、罕見和嚴重副作用的資訊。 3. 變更後不會影響受試者之權益，但有新訊息需提供給受試者，需重新簽署受試者同意書。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220119	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		

審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/15：通過， 本計劃尚未開始收案，本案變更後之風險與原計畫相當，同意通過變更。 審查委員 2 2022/12/15：通過， 此試驗預計收案 6-10 人，已開案但目前尚未納入符合本案資格之受試者。 此次變更內容為新增計畫書澄清信函，篩選評估時程將延長。而 CBC 和分類計數、凝血參數、維生素 D 及尿液分析檢測可於受試者治療訪診第一週期第一天前 7 個日曆天進行。變更後不會影響受試者之權益。 審查委員 3 2022/12/15：通過， 1. 本計畫案實質變更第 02 次。 2. IRB 核准有效期間：西元 2022 年 07 月 08 日～2023 年 01 月 07 日。 3. 本次變更原因： (1) 計畫書澄清信函。CBC 和分類計數、凝血參數(PTT、INR)、維生素 D 及尿液分析檢測可於受試者治療訪診第一週期第一天前 72 小時進行。 (2) 新案申請表 31. 預計收案數(人數/筆數)* 31-1.本院:共 6-10 人 (3) 變更後不影響原始計畫之風險、內容不涉及受試者權益、無新訊息需提供給受試者、無重新簽署受試者同意書。 4. 准予通過。
	決 議 核准

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/7：通過， 變更主要是變更收案年紀及更新懷孕須知及人員更新。無違反試驗情況，也無違反受試者權益,因此予以通過。 審查委員 2 2022/12/14：通過， 一、本次為第七次申請實質變更(更改納入條件及新增協同主持人) 二、變更內容為新增三位協同主持人、將納入年齡更正為 18 歲以上		

	三、不影響受試者權益、不影響原始計畫之風險 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查
決 議	核准

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/16：通過， 本試驗預計收案 5 人，但本試驗尚未開始收案。本次變更內容為受試者同意書添加表述 1.“如果取得與本試驗相關的新資訊，並可能影響您繼續參與臨床試驗的意願，試驗醫師會即時通知您或您的法定代理人”，2.添加表述“如果需要後續安全性相關資料，以符合向主管機關通報事件之法定通報要求，則在您結束試驗後，可能需要從您的記錄中取得額外的資訊”，3.更新周邊置入中央導管和抗體檢測的表述，4.更新截至 2022 年 8 月 24 日 AMG 757 可能的風險和其他可能的風險，5.更新誰將有權存取受試者的醫療資訊的表述。變更後不會影響受試者之權益。 審查委員 2 2022/12/18：通過， 申請變更內容主要為受試者同意書內容增加檢查內容和可能的藥物副作用的敘述讓受試者更清楚，另外也增加試驗資訊在主持人手冊。無其他新增風險，建議通過。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220154	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/14：通過， 一、本次為第 1 次申請變更(更改納入條件/增加收案人數) 二、變更內容為減少試驗組別、第二部分納入人數改為 180 人，試驗總人數改為 225 人 三、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查		

	審查委員 2 2022/12/16：通過， 通過
決 議	核准

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/14：通過， 一、本次為第 7 次申請變更，為實質變更(增加本院納入受試者人數) 二、變更內容為定期更新主持人手冊、新增 Unblinded Safety Data Review Committee Charter v3.0 dated 20220222、增加本院納入受試者人數為 15 人、研究人員異動 三、不影響原始計畫之風險、不影響受試者權益 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 2 2022/12/16：通過， 核准		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/16：通過， 此試驗預計收案 1 人，已收案 1 人。此次主要變更內容為，1.試驗效期由 2023/03/31 展延至 2023/08/31。2.全台收案人數由 5 人增加至 10 人。3.新增探索性目的、新增療效評估、修改探索性試驗指標。變更後不會影響受試者之權益。 審查委員 2 2022/12/17：通過， 本變更申請案，試驗效期展延，全台收案人數增加至 10 人，新增療效評估、輸血病史說明、 COVID-19 疫苗接種說明及更詳細的避孕說明，修改探索		

	性試驗指標，所以計劃書、中英文摘要、受試者同意書均一併修改，本申請變更案在高醫已收案 1 人，因此受試者同意書須重新簽署，但變更案風險未增高，與原風險相當，建議審查通過。
決 議	核准

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220037	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	MGST1 透過 EGF 訊號調控頭頸部鱗狀癌之上皮間質轉化過程和血管新生路徑以及影響癌細胞對順鉑的敏感性		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/12：通過， 配合科技部計畫，本次變更內容包括修改計畫名稱及執行期間展延一年至 2025/7/31。 未影響受試者權益，同意變更案之申請。 審查委員 2 2022/12/17：通過， 展延計畫結束日期變更後不會影響受試者之權益		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/16：通過， 一. 本次變更原因：1.新增允收之壓瘡位置-大轉子.2.因新增允收之壓瘡位置，故需修改納入條件.3.修改次要療效指標.4.修改資料保密方式以及檢體處理方式，已使計畫書與受試者同意書一致.5.新增受試者減壓日記型式-紙本，以利無智慧型手機的受試者填寫。 二. 所有變更之項目、內容與原因不影響受試者之權益與安全性。 審查委員 2 2022/12/17：通過， 1. 本案申請實質變更，包括(1)新增允收之壓瘡位置-大轉子(2)刪除次要療效指標中的 PWAT 評估，改為評估 V9/EOT 訪視之傷口面積縮小百分比(3)新增紙本的受試者減壓日記。提出新版計劃書、中英文摘要、受試者同意書及個案報告表。 2. 變更後不會影響受試者之權益，沒有新訊息需提供給以收案受試者，故不需重新簽署受試者同意書。		

決	議	核准
---	---	----

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
審查意見	審查委員 1 2022/12/17：通過， 1.本案申請實質變更，變更包括(1)更新總收案人數自 200 改為 400 人，本院最大可收案人數自 50 改為 100 人(2)新增收案納入條件 7.Total bilirubin $\leq$ 5 mg/dL, and ECOG $\leq$ 2 (3) 配合國衛院作業更新檢測版本 Fusion gene 從 31 變為 13。提出新版計畫書、中英文摘要、受試者同意書及個案報告表。 2.變更後不會影響受試者之安全及權益，沒有新訊息需提供給以收案的受試者，故不需重新簽署受試者同意書。 審查委員 2 2022/12/18：通過， 申請研究為建立台灣膽道癌精準醫療計畫，為台灣多中心計畫，有設置資料安全委員會。資料收集包括病歷資料和病理組織切片進行次世代基因定序分析。預計收案 200 人 20 歲以上個案，變更申請預計增加收案數為 400 人，其他變更部分為納入條件變更，新增風險小。建議通過變更申請		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經費來源	廠商		
審查意見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更：更新主持人手冊(ED 6 Dated: 12 September 2022)。 2.文件齊全。		
決	議	核准	

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		

經費來源	廠商
審查意見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更：更新主持人手冊(Brigatinib IB Edition 11.0_21Jun2022)。 2.文件齊全。
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討促發炎因子在雄性禿的作用機轉—以 S100A9 在女性雄性禿為研究模式		
經費來源	國科會		
審查意見	2022/12/18： 主要是變更計畫名稱使其更貼切計畫案內容。因不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況，因此予以通過。		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較筋膜滑罐或筋膜刀在高中運動員疲勞後恢復之立即效益		
經費來源	自籌		
審查意見	2022/12/21： 變更不影響原始計畫風險		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
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、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署		
審查意見	2022/12/19： 本次變更新增問卷、新增共同主持人馮明珠、修改人體研究受試者說明書的訪談語意、修改訪談大綱的語意、修改原本計畫人員姓名簽署暨授權表的委派任務，不增加受試者風險，不影響受試者權益，同意通過變更。		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
經費來源	國科會		
審查意見	2022/12/15： 本案申請行政修正，展延計畫執行期限至 2024 年 12 月 31 日止。		

決	議	核准
---	---	----

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
經費來源	廠商			
審查意見	審查委員 1 2022/12/16：通過， 1. 受試者同意書：修訂文字及更新試驗藥物 Osimertinib 副作用。 2. 個案報告表：表單名稱更改、欄位等級設定修改。 2. 所有變更之原因、內容與項目不影響受試者之權益與安全性。 審查委員 2 2022/12/20：通過， 本次修訂受試者同意書及個案報告表，應不影響受試者權益。 審查委員 3 2022/12/20：通過， 本次變更主要更新試驗藥物 Osimertinib 之副作用，同步修訂受試者同意書，試驗中受試者須重新簽 ICF，完成試驗或追蹤者則無須重新簽署。另個案報告表有更改表單名稱，及欄位等級設定修改，無實質內容修改。不影響原試驗風險，建議可予通過。			
決	議	核准		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)			
經費來源	廠商			
審查意見	審查委員 1 2022/12/20：通過， 本試驗預計收案 8 人，已收案 1 人。此次計畫書主要變更內容為：(1) 免疫性評估項目變更為已經評估記憶 T 細胞。(2) 修正 "chemotherapy" 為 "systemic therapy"。(3) 澄清關於乳癌納入條件。(4) 從試驗中移除自然殺手細胞和骨髓分離的抑制性細胞檢測。(5) 更新篩選期間對嘔吐和噁心不良事件的排除要求。(6) 新增多時開心室造影掃描排除條件。(7) 將 FFPE 組織及玻片收集(手術檢體)從篩選期變更至 C1D。(8) 變更周邊血液單核細胞(PBMC)採檢時間表。(9) 增加抗 dsDNA 抗體分析。變更 審查委員 2			

	2022/12/21：通過， 改善試驗的科學完整性及參與者安全性，變更內容有澄清統計分析、改善篩選流程、配合台灣 pembrolizumab 開立處方要求、彙整回診或檢體採檢時間、減少不必要檢體收集等，不影響原試驗風險，建議本變更案可予通過。 審查委員 3 2022/12/22：通過， 變更事項不影響受試者權益保障，並重新簽署同意書，保障受試者獲得最新資訊。
決 議	核准

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/20：通過， 此試驗預計收案 7 人，已收案 1 人。此次變更內容為，1.新增受試者同意書附錄修正切片檢體收集程序之說明。2.新增受試者同意書附錄-父母/法定代理人修正切片檢體收集程序之說明。變更後不會影響受試者之權益。 審查委員 2 2022/12/22：通過， 變更事項不影響受試者權益保障，並重新簽署同意書。		
決 議	核准		

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	1.本案為 CIRB 主審計畫，本次申請行政變更：新增研究人員杜璧華(陳卉婕退出)。 2.文件齊全。		
決議	核准		

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更： (1)個案報告表：Annotated Study Book_C2541013_27Apr2020 (2)個案報告表：Annotated Study Book_C2541013_21Jul2020 (3)個案報告表：Annotated Study Book_C2541013_10Feb2021 (4) IB memo: PF-05221304 IB Annual Review Memo_24Jun2022 (5) PACL: C2541013_PACL 3_study drug site-to-subject shipment_28Apr2022 2.文件齊全。		
決議	核准		

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		
審查意見	1.本案為 CIRB 主審計畫，本次申請行政變更：更新主持人手冊(RTH258 Investigator' s Brochure Edition 19, release date 16-Nov-2022)。 2.文件齊全。		
決議	核准		

序	號	24	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
審查意見	1.本案申請行政變更：新增研究人員黃靖婷。 2.文件齊全。		
決議	核准		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	活躍老化，推動長照 2.0 之咀嚼吞嚥重建團隊照護模式		
經費來源	自籌		
審查意見	2022/12/23： 變更不影響實質執行內容,無增加原始計畫風險		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2022/12/18：通過， 此次期間未有篩選及收入，亦無違反試驗之情況，因此予以通過 審查委員 2 2022/12/17：通過， 未發現違反受試者權益保障事項，同意繼續執行。		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	科技部		
審查意見	審查委員 1 2022/12/12：通過， 經審閱，試驗過程雖有兩例【拒絕治療/撤回同意】，然處置得宜，並無可議之處，建議通過。		

	審查委員 2 2022/12/14：通過， 1.本計畫於 2020 年 2 月 7 日通過 IRB 審查，於 2021 年 1 月 8 日及 2022 年 3 月 11 日通過持續審查報告，於 2021 年 8 月 24 日、2022 年 7 月 15 日及 2022 年 11 月 4 日通過變更案審查，執行期限至 2023 年 2 月 6 日。 2.於 2022 年 11 月 30 日提出第三次持續審查報告，呈現 2021 年 12 月 22 日至 2022 年 11 月 30 日之狀況，在高醫附院篩選收案 11 位受試者，完成 9 位受試者，未發生 AE、SAE 及 UP，持續收案中。 3.計畫迄今在高醫附院篩選收案 38 位受試者，完成 35 位受試者，未見影響受試者安全及權益事件。
決 議	核准

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200019	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/18：通過， 此次期間共篩選 3 人 收入 3 人，無 AE, SAE, 亦無違反試驗之情況，因此予以通過 審查委員 2 2022/12/20：通過， 無不良事件，建議通過。		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/12：通過， 建議通過 審查委員 2 2022/12/18：通過， 一、本次持續審查報告為第 3 次。西元 2022 年 05 月 24 日至西元 2022 年 11 月 24 日之狀況 二、本院已結束收案，但計畫持續進行，研究符合進度 三、本次審查區間共提出三次變更(年度例行性更新試驗藥物 JNJ-56136379 主持人		

	手冊、變更介入專屬附錄(ISA)受試者同意書、患者日誌、預約備忘卡及回診程序指南、JNJ73763989 主持人手冊更新 Ed6) 四、本次持續審查區間未收新個案 五、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查
決 議	核准

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210172	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	單核細胞腫瘤抗原裝載系統之優化與體外人工智慧抗原特異性 T 細胞活化評估平台之開發		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/15：通過， 本案提出持續審查雖有延遲，但不影響本案進行，同意通過持續審查。 審查委員 2 2022/12/18：通過， 持續審查。受試者同意書稽核 OK，無 SAE，同意通過。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220002	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/15：通過， 建議通過 審查委員 2 2022/12/15：通過， 一.第 2 次期中報告，期間受試者篩選數、收案數與完成數各 8 人；發生 SAE：2 人/2 人次，與試驗藥物不相關。本案持續收案中，因符合納入條件之受試者較少，進度落後。 二.合乎倫理規範		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220025	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	台灣人體生物資料庫全方位胃癌基因分析		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/15：通過，		

	一、 本計畫為一般計畫案，本計畫預定執行期間：2022 年 02 月 18 日~2027 年 12 月 31 日。 二、 本計畫第一位受試者收案時間：2022/03/16。 三、 本次為第 01 次繳交期中報告(2022/02/18~2022/11/30)，受試者篩選 30 位，受試者收案 30 位，受試者完成 30 位，不良事件 AE (人/次)0/0 例，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0/0 例，UP (人/次)0/0 例。 四、 建議通過。 審查委員 2 2022/12/15：通過， 試驗計畫完善，並無可議之處，建議通過，准予本案研究持續進行。
決 議	核准

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220028	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/18：通過， 尚未開始收案，無新增風險，建議通過。 審查委員 2 2022/12/07：通過， 此次期間未有篩選及收入，也無違反試驗之情況，因此予以通過 審查委員 3 2022/12/06：通過， 建議通過。本次持續審查區間未收新個案，無受試者同意書稽核。		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220138	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2022/12/20：通過， 建議通過 審查委員 2		

		2022/12/15：通過， 此為第一次期中審查報告，本案尚未有受試者納入。 同意繼續依計畫書內容執行。
決	議	核准

序	號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200038	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變			
經費來源	自籌			
審查意見	2022/12/19： 研究依計畫持續進行中			
決議	核准			

序	號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210035	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	器官移植病人之術後照顧及成效，併發症監測及免疫抑制劑使用之探討			
經費來源	自籌			
審查意見	2022/12/18： 此次期間共篩選 12 人 收入 12 人，並完成試驗 12 人，無 AE, SAE，亦無違反試驗之情況，因此予以通過			
決議	核准			

序	號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	持續審查	
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	衛福部			
審查意見	審查委員 1： 2022/11/30：建議修正， 建議以下 2 點修正：個案報告表：1. 受試者狀態都寫代碼 1(篩選中)，請確認是進行中(代碼 2)還是篩選中(代碼 1) 2. 受試者同意書簽署日期請改以西元年呈現 PI 回覆： 1. 個案收按表受試者狀態代碼確認為 1(篩選中) 2. 受試者同意書簽署從收案開始就以民國年呈現,若修改恐有偽造文書之嫌 3. 謝謝委員的指教 審查委員 1： 2022/12/16：建議通過，已就審查意見進行說明。			
決	議	核准		

序	號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190060		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估			
經費來源	高醫附院			
審查意見	2022/12/18： 持續審查。此次期間無收新受試者，無 SAE。 同意通過。			
決議	核准			

序	號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210113		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究			
經費來源	國科會			
審查意見	2022/12/17： 本研究本期共計完成 70 案，依照原審查通過計畫執行，無 SAE，無違反受試者保障之相關規範，合予以同意通過。			
決議	核准			

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200211		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗			
經費來源	廠商			
審查意見	審查委員 1： 2022/12/13：通過， 未發現違反受試者權益保障事項。 審查委員 2： 2022/12/12：通過， 建議通過，本次案共收 3 人 3 份 ICF，受試者同意書已經審核通過。			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200032		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究			
經費來源	廠商			
審查意見	審查委員 1： 2022/12/20：通過，			

	因試驗委託廠商變更發展方針，決定中止試驗。 審查委員 2： 2022/12/13：通過， 因廠商試驗方向，終止試驗，目前收案一人，且已退出，因此通過結案 審查委員 3： 2022/12/12：通過， 1. 本研究計畫共篩選受試者篩選 1 位，受試者收案 1 位，受試者完成 0 位，不良事件 AE (人/次) 0/0、SAE (人/次)1/1、UP (人/次) 0/0 件。 2. 本案為一般審查案提前中止案，因贊助商調整研發策略。 3. 准予結案。
決 議	核准

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200035	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1： 2022/12/17：通過， 未發現違反受試者權益保障事項，同意結案。 審查委員 2： 2022/12/15：通過， 建議通過。本次案共收案 60 人 60 份 ICF，受試者同意書已經審核通過。		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210101	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	新型冠狀病毒感染之快速診斷與驗證		
經 費 來 源	無		
審 查 意 見	審查委員 1： 2022/12/15：通過， 試驗已結束，雖未達預計收案數量，然試驗過程完備，並無可議之處，建議准予結案。 審查委員 2： 2022/12/17：通過， 研究之執行，共計完成 70 案，無 SAE，無違反受者權益保障之相關規範，合予以同意通過。		

決	議	核准
---	---	----

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	A、B 型血友病及類血友病的次世代基因突變檢測		
經費來源	高醫附院		
審查意見	2022/12/18： 已完成試驗且收案 55 人，無 AE, SAE，也無違反試驗情況，也無違反受試者權益，因此予以通過		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經費來源	自籌		
審查意見	2022/12/17： 研究之執行依照原審查通過之計畫，無違反受試者權益保障之相關規範，合予以同意通過。		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20220003	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用單細胞定序探討血管內皮細胞基因變異及表現型於糖尿病引發心腎症候群之致病角色		
經費來源	國科會		
審查意見	2022/12/21： 計畫無取得經費,無實際執行		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	結案
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
審查意見	2022/12/20： 本案執行期間自 2017 /1/24 日至 2022/11 /16，原計畫收案 100 人，納入 47 名受試者。 期間未有 SAE 或 UP。 所有數據將送由台大進行分析。 同意本案予以結案。		
決	議	核准	

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 33 案

1、SAE-共 15 案(1 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112		
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗		
受試者編號者	20042	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
11/8/2022	11/7/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人因吞嚥困難至民眾醫院就診後，於 2022/11/07 住院治療。		
審查意見	12/1/2022 一、本件不良事件係為受試者(20042)於 2022/11/07 Initial 入院，入院主訴為因吞嚥困難至民眾醫院就診並安排住院，受試者於 2022/11/11 出院。計畫主持人於 2022/11/08 獲知並於 2022/11/08 通報。試驗團隊確定此受試者吞嚥困難與同意書內”胃酸刺激食道內壁的消化道疾病”不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-001	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
11/24/2022	11/13/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	A 50 years old male with underlying disease of hypertension, Type 2 diabetes mellitus, Hyperlipidemia, benign prostatic hyperplasia, herniated intervertebral disc, Thyroid cancer, post operation 2007, under eltroxin treatment. Newly diagnostic Pancreatic body and tail cancer, suspected Adenocarcinoma, with lymphadenopathy at the inferior peripancreatic region and with peritoneal carcinomatosis, T3N1M1, stage group:IV. The subject has suffered from intermittent left abdominal pain for a month (after 6th course of chemotherapy), associated symptoms included constipation, dysuria, mild nausea, and bloody stool once in 11/12 morning. After Colonoscopy examination, showed much stool impaction over rectum and severe adhesion over RS junction and S-colon, suspect tumor related obstruction. Consult CRS specialist for emergent laparoscopic diverting loop transverse colostomy in 11/17 morning.		
審查意見	11/30/2022 一、本件不良事件係為受試者(T5221-005-001)於 2022/11/13 Initial 入院，入院主訴為腹痛和血便，診斷為腹膜轉移造成之腸道阻塞，受試者於 2022/11/17 進行手術。計畫主持人於 2022/11/14 獲知並於 2022/11/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-004	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
11/24/2022	11/15/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	A 74-year-old man with the underlying diseases of:diabetes mellitus, hypertension, Hyperlipifemia and perforated peptic ulcer.Newly diagnostic Pancreas adenocarcinoma, grade 2, with metastases in both hepatic lobes, cT3N2M1, stage IV. The patient had completed first cycle of chemotherapy with Abrexane 125mg/m2 + Gemcitabine 800mg/m2 + Oxaliplatin 75mg/m2 on 2022/11/14. Following laboratory data on 11/16 revealed pre-renal azotemia, elevated CRP (C-reactive protein), hyperkalemia(5.2 m mol/L), hyponatremia, and elevated liver enzymes. We also prescribed oral antibiotics as Levofloxacin 500mg QD (once daily) to cover biliary tract infection on 11/15~11/18. His symptoms of abdominal pain had improved gradually. We further arranged ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) and ERBD (endoscopic retrograde biliary drainage). The procedure went smoothly on 11/17. However, elevated CRP (C-reactive protein) 107.32 mg/L and suspected chemotherapy related leukopenia were noted on 11/18. We shifted oral antibiotics cravit to IV (intravenous) Tazocin 4.5 gram Q8H (every 8 hours) since 11/18.		
審查意見	12/2/2022 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-004)於 2022/10/31 Initial 入院，入院主訴為上腹痛，診斷胰臟癌肝轉移、阻塞性黃疸和腹內感染，此受試者收案日期為 2022/11/10，於 11/14 因病況穩定接受化學治療，於 2022/11/15 因膽道感染新增口服抗生素 Levofloxacin 治療(SAE 為 2022/11/15, 因延長住院)。計畫主持人於 2022/11/15 獲知並於 2022/11/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、 同意入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-T-01	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
11/25/2022	11/17/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2020 年 3 月診斷為食道癌，陸續進行手術及化療放療，病症獲得控制緩解，這次入院是因為連續 1-2 週間歇性嘔吐，2020/11/17 入院檢查後診斷食道癌復發，接續將進行化療，完成治療 2022/11/30 出院，繼續門診追蹤。		
審查意見	11/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-T-01)於 2020/11/17 因為連續 1-2 週間歇性嘔吐入院，入院檢查後診斷食道癌復發，接續將進行化療，完成治療 2022/11/30 出		

	院，繼續門診追蹤。。計畫主持人於 2022/11/17 獲知並於 2022/11/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。
決 議	核准備查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-T-01	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
11/29/2022	2/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎病患，2019 年 7 月 C 肝治療後續追蹤，2021.2.28 因感全身無力，呼吸困難，有併食慾不振、頭暈及咳黃痰等症狀至 ER 求診，X 光顯示雙側肺炎，入院抗生素治療後改善，接續原食道癌化療 7 天，改善後出院。		
審查意見	11/30/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-T-01)於 2021/02/28 因感全身無力，呼吸困難，有併食慾不振、頭暈及咳黃痰等症狀至 ER 求診，X 光顯示雙側肺炎，入院抗生素治療後改善，接續原食道癌化療，於 2021/03/13 出院。計畫主持人於 2022/11/24 獲知並於 2022/11/29 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-T-01	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
11/29/2022	9/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎病患，2019 年 7 月 C 肝治療後續追蹤，2022.9.8 因輕度呼吸困難，但又伴隨發燒及嚴重咳嗽，收血檢驗顯示 CRP 升高，X 光顯示疑似肺炎，先行使用康生素並收治住院，改善後出院。		
審查意見	11/30/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-T-01)於 2022/09/08 因輕度呼吸困難，但又伴隨發燒及嚴重咳嗽，收血檢驗顯示 CRP 升高，X 光顯示疑似肺炎，先行使用康生素並收治住院，於 2022/09/22 改善後出院。計畫主持人於 2022/11/24 獲知並於 2022/11/29 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0144	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
11/30/2022	10/31/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission,pre-operative general survey was carried out,and surgical intervention with laparoscopic S6 partial hepatectomy under endotracheal general anesthesia was performed on 2022/11/01.The day after operation,We applied Plasbumon 25%(Human Albumin)50% 1 Bot QD IVD for hepatic protection ,Abdominal distension was noted,We was prescribed ESOMEPRazole(SODIUM)40mg/vial 1 Vial IV drip for stress ulcer and Dimethylpolysiloxane 40mg/Tab 1 Tablet for bowel movement.During the hospitalization, wound care,pain control and education of wound care were provided,Due to stable vital sign,minimal wound pain.Then,We moved the Jackson-Pratte tube drainage on 2022/11/04,His symptoms improved gradually,so we let him discharge today with and he will be followed up at our out-patient department.		
審查意見	12/1/2022 一、 本件不良事件係為受試者(ES0144)於 2022/10/31 Initial 入院，入院主訴為肝腫瘤安排入院手術，受試者於 2022/11/01 進行肝切除，受試者於 2022/11/04 出院。計畫主持人 2022/11/28 獲知並於 2022/11/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(tenfovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0146	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
11/30/2022	11/22/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient presented with progressive low back soreness since 10 years ago.The pain was exacerbated when getting up from bed in the morning or after walking for 20-30 minutes, and she had to remain in a kyphosis posture due to low back pain.Scoliosis was diagnosed, since 9 months ago, she developed progressive left buttock and posterior thigh pain, and her low back pain worsened.Her symptoms would exacerbate after walking for 5 minutes, and was severe enough to affect her sleep.In addition, intermittent anterior left lower leg pain was also noted. Thus, she came to neurosurgery in Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital for help, nerve conduction velocity revealed left lumbosacral radiculopathy.Thus, patient was admitted on 31Oct2022 for further evaluation and management. After admission,the patient under L3/4/5 hemilaminectomy + L3/4/5 Device for Interspinous Assisted Motion under C-arm and Microscopy on 2022/11/23.The surgery went smooth with about 250mL of blood loss,and the patient tolerated the whole procedure well.Under stable vital signs and good clinical conditions, the patient was		

	discharged on 2022/11/28 with scheduled follow-up at the outpatient department.
審查意見	12/1/2022 一、 本件不良事件係為受試者(ES0146)於 2022/11/22 Initial 入院，入院主訴為下背痛入院進行治療，受試者於 2022/11/23 進行 L3/4/5 hemilaminectomy + L3/4/5 DIAM，於 2022/11/28 出院。計畫主持人 2022/11/29 獲知並於 2022/11/30 通報。 本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(tenfovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	核准備查

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-J-11	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
11/30/2022	4/19/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 9 月已完成 C 肝 DAA 治療，目前為追蹤期，個案於 4 個月前出現血尿，膀胱鏡顯示有血塊，安排 2022/4/19 入院進一步檢查，於 4/20 進行 TURBT (transurethral resection of bladder tumor)經尿道膀胱腫瘤切除術，術後疼痛控制，狀況良好安排門診追蹤。		
審查意見	12/1/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-J-11)於 2022/04/19 安排入院檢查血尿，於 4/20 進行 TURBT (transurethral resection of bladder tumor)經尿道膀胱腫瘤切除術，術後疼痛控制，狀況良好安排門診追蹤，於 2022/04/21 出院。計畫主持人於 2022/11/28 獲知並於 2022/11/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-G-01	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
12/8/2022	9/9/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為洗腎病人，於 2019.9.5 完成 C 肝 DAA 治療，因連續兩週在洗腎後出現畏寒，由家屬帶至急診，因懷疑感染所以入院後先給予抗生素，經血液細菌培養診斷為 Klebsiella pneumoniae 肺炎克雷伯菌，用藥 10 日發炎指數改善後出院		
審查意見	12/8/2022		

	一、 本件不良事件係為受試者(E-G-01)於 2020/09/09 initial 入院，入院主訴為連續兩週在洗腎後出現畏寒由家屬帶至急診，診斷為懷疑感染症所以入院治療，血液細菌培養診斷為 Klebsiella pneumoniae 肺炎克雷伯菌，治療後發炎指數改善，於 2020/09/19 出院。計畫主持人於 2022/12/07 獲知並於 2022/112/08 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。
決 議	核準備查

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072		
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
受試者編號者	158-101-001	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
12/12/2022	12/3/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 158-101-001 於 2022/12/3 發生血便 (tarry stool)，於同日前往急診並留院觀察。 家屬於 2022/12/5 告知本試驗研究護理師。 受試者 2022/12/8 的 EGD 報告顯示：食管靜脈曲張，F2LSCBRC(-)。輕度反流性食管炎。全身充血性胃炎。 由於病情穩定，受試者於 2022/12/8 出院。		
審查意見	12/20/2022 一、 本件不良事件係為受試者(158-101-001)於 2022/12/03 Initial 入院，入院主訴為 tarry stool，診斷為食道靜脈曲張，受試者於 2022/12/08 出院。計畫主持人於 2022/12/05 獲知並於 2022/12/12 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(SRF388)可能不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核準備查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-005	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
12/14/2022	12/2/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	71 years old man with Recurrent pancreatic head adenocarcinoma, rcT2N1M1,STAGE：4 (AJCC08,2022/11/10). Pancreatic head adenocarcinoma, grade 2, pT2N1M0, stage 2B, status post Whipple's procedure + segment 5 partial liver resection on 2020/9/8, status post venous port implant on 2021/01/25, status post ninth cycle chemotherapy with SLOG(TS-1/oxaliplatin/gemcitabine) since 2021/1/27-5/18. He suffered from general weakness with poor appetite since 1 week ago after last		

	chemotherapy on 11/24. The associated symptoms included frequent diarrhea (>3times/day), dark urine color, decreased urine amount, pitting edema over lower legs and frequent dizziness. After well evaluated by doctor Chung, admission for nutrition support and evaluation of electrolyte imbalance were suggested, and he agreed. Hence, under the impression of cachexia and diarrhea, he was admitted to our ward for further management. After admission, we corrected electrolyte abnormalities and gave him adequate IV hydration , nutrition with B-fluid, and correction of mhyponatremia. Less diarrhea was told, and we keep the best supportive care and closely monitoring his vital signs. His spirit was becoming well, and appetite had improved. Owing to his stable condition, he was cleared for discharge on 2022/12/6.
審查意見	12/15/2022 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-005)於 2022/12/02 initial 住院，入院主訴為 diarrhea (>3times/day), dark urine color, decreased urine amount, pitting edema over lower legs and frequent dizziness。受試者於支持性治療後在 2022/12/06 出院。計畫主持人於 2022/12/05 獲知並於 2022/12/14 通報。本件不良事件應屬於預期，且與試驗藥物可能相關。 二、建議通過，入會備查
決議	核準備查

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-004	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
12/15/2022	12/1/2022	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	This 74-year-old man has underlying disease of hypertension, type 2 diabetes mellitus, dyslipidemia, hiatal hernia, and history of perforated peptic ulcer, post exploratory laparotomy on 2012/02/01. He was admitted to our gastroenterologists' ward for sepsis on 2022/10/31, and was diagnosed to be pancreatic adenocarcinoma. He received a diagnosis of COVID-19 (Coronavirus disease 2019) on 2022/11/20. He had received Paxlovid(Nirmatrelvir 300mg+Ritonavir 100mg) in our quarantine ward since 2022/11/20. He was discharged from our quarantine ward after his condition became stable. He visited our emergency for general weakness and upper respiratory tract symptoms. Blood analysis revealed neutrophilia and elevation level of CRP (C-reactive protein). Chest X ray revealed bilateral lower lung compaction. On suspicion of pneumonia and to rule out intra-abominal infection, Levofloxacin was started. Since COVID-19 rapid screen test showed positive, he was admitted to quarantine ward on 2022/12/01.		
審查意見	12/16/2022 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-004)於 2022/10/31 Initial 入院，入院主訴為上腹痛，診斷胰臟癌肝轉移、阻塞性黃疸和腹內感染。本次通報為 follow-up 1，受試者於 2022/11/20 確診 COVID-19 入住隔離病房，經 Paxlovid 治療後隔離病房出院。受試者於 2022/12/01 因全身無力和上呼吸道症狀至急診，診斷肺炎、腹內感染和 COVID-19 並入住隔離房。計畫主持人於 2022/12/01 獲知並於 2022/12/15 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核準備查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
受試者編號者	4001-005	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
12/14/2022	11/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因在家發燒解黑便，於 2022 年 11 月 13 日至中山附醫急診，因胃腸道出血和肺炎於 2022 年 11 月 13 日入院接受診治，2022 年 11 月 28 日因症狀緩解出院，2022 年 12 月 01 日恢復。〔由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕		
審查意見	12/19/2022 一、本件不良事件係為受試者(4001-005) 因在家發燒解黑便，於 2022 年 11 月 13 日至中山附醫急診，因胃腸道出血和肺炎於 2022 年 11 月 13 日入院接受診治，2022 年 11 月 28 日因症狀緩解出院，2022 年 12 月 01 日恢復。由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄。計畫主持人於 2022/12/01 獲知並於 2022/12/14 通報。本件不良事件屬於非預期，且與研究不相關。 二、建議通過，入會備查。 備註：發生醫院為「中山附醫」。		
決 議	核准備查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-006	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
12/14/2022	11/30/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Pancreatic head ductal adenocarcinoma (3cm, grade 2, pT2N1M0, stage IIB) with obstructive jaundice, acute pancreatitis and liver function impairment, aortic dissection type B, who was admitted due to chronic abdominal pain, suspect tumor progression and/or intra-abdominal infection. After the antibiotics treatment, although she still had intermittent abdominal pain, the lab data showed improvement, and therefore, we stopped the antibiotics after completing a 7-day course. For port dysfunction, we consulted the GS, and the port revision was performed on 2022/11/25 smoothly. Under the relatively stable condition, the 1st cycle of Nab-Paclitaxel 125mg/m2 + Gemcitabine 800mg/m2 + Tegafur+Oteracil+Gimeracil (TS-1 20mg/Cap) 2# BID was performed since 2022/11/29. After the therapy, she felt nausea initially, with spontaneous relieving. However, fever with chill was noted on 11/30 evening. The patient was easy-looking but complaint about dysuria. Fever surveys were done and elevated CRP was noted. There was no CXR finding nor pyuria. Tazocin was then given for nosocomial coverage.		
審查意見	12/21/2022 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-006)於 2022/11/29 進行試驗治療，於		

	2022/11/30 發生發燒，本次不良事件導致受試者延長住院，受試者於抗生素治療後在 2022/12/07 出院。計畫主持人於 2022/12/01 獲知並於 2022/12/14 通報。因受試者同意書有寫到發燒，本件不良事件應屬於預期，且與試驗藥物可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	核準備查

2、本院發生 SUSAR-共 3 案(initial 1 件)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121		
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
受試者編號者	2022A393868(E7403002)	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
12/7/2022	11/29/2022	initial	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	Study therapy started on 25-AUG-2022. On 29-NOV-2022, the patient experienced grade three acute respiratory distress syndrome. He was suffered from dyspnea for 3 days. According to the family, intermittent fever was noted in these days. Associated symptom including cough with sputum was discovered. For above reason, he was brought to our ED for help. At ED, desaturation (SpO2: 92%) was noted under room air. PE (physical examination) showed bilateral obvious crackle breathing sounds. Lab data revealed elevated CRP level and lactatemia. CXR disclosed apparent increased infiltration in the bilateral lungs. NRM (non-rebreathing mask) full run was use for his poor saturation then. Under impression of ARDS (acute respiratory distress syndrome), favoring Trastuzumab, Deruxtecan and pembrolizumab induced bilateral pneumonitis complicated with bilateral pneumonia, he was admitted to SICU for further intensive care. Treatment with Trastuzumab Deruxtecan was discontinued. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Trastuzumab Deruxtecan and the following event acute respiratory distress syndrome. Acute respiratory distress syndrome 為非預期之嚴重不良反應，故判定為 SUSAR。		
審查意見	12/8/2022 一、本件不良事件係為受試者(2022A393868(E7403002))於 2022/11/29 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為 ARDS, pneumonitis and pneumonia。計畫主持人於 2022/11/30 獲知並於 2022/12/7 通報。因同意書對於試驗藥物(TRASTUZUMAB DERUXTECAN)的副作用有提到肺部疾病和肺炎，試驗團隊回覆由於 global study physician 評估 ARDS, pneumonitis and pneumonia 與試驗預期的 AE: interstitial lung disease 於病理成因不同仍須再釐清，且本次通報的 SAE 嚴重程度為「危及生命」，因此判定為非預期。故本次事件由試驗團隊認定為 SUSAR。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	請試驗團隊進行本院 ADR 和病安通報。		

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試

	者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
受試者編號者	2022A393868(E7403002)	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
12/13/2022	11/29/2022	follow up 1	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	On 29-NOV-2022, the patient experienced grade three acute respiratory distress syndrome. Under impression of ARDS (acute respiratory distress syndrome), favoring Trastuzumab, Deruxtecan and pembrolizumab induced bilateral pneumonitis complicated with bilateral pneumonia, he was admitted to SICU for further intensive care. Action taken with Trastuzumab Deruxtecan, 5-fluorouracil and Pembrolizumab was discontinued. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Trastuzumab Deruxtecan and the following event acute respiratory distress syndrome. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/Med Immune 08-Dec-2022: Action taken with respect to suspects 5-Fluorouracil and Pembrolizumab updated to discontinued from none, lab details and narrative updated. 備註：由於 global study physician 評估 ARDS, pneumonitis and pneumonia 與試驗預期的 AE: interstitial lung disease 於病理成因不同仍須再釐清，且本次通報的 SAE 嚴重程度為「危及生命」，因嚴重程度超過預期，因此判定為 SUSAR。		
審查意見	12/14/2022 一、 本件不良事件係為受試者(2022A393868(E7403002))於 2022/11/29 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為 ARDS, pneumonitis and pneumonia。本次通報為 follow up 1，於通報時病人病況在改善中。計畫主持人於 2022/12/08 獲知並於 2022/12/13 通報。本次事件因 pneumonitis and pneumonia 與試驗預期的 AE: interstitial lung disease 於病理成因不同仍須再釐清，且本次通報的 SAE 嚴重程度為「危及生命」，因嚴重程度超過預期，因此本次事件判定為 SUSAR。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	請試驗團隊進行本院 ADR 和病安通報。		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121		
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
受試者編號者	2022A393868(E7403002)	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
12/16/2022	11/29/2022	follow up 2	死亡
不良反應事件	On 29-NOV-2022, the patient experienced grade five interstitial lung disease. He was admitted to SICU (Surgical Intensive Care Unit) for further intensive care. The patient died from the event on 10-DEC-2022. Due to expire, we removed his all lines and arranged him discharge on 10-DEC-2022. Action taken with Trastuzumab Deruxtecan, 5-fluorouracil and Pembrolizumab was discontinued. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Trastuzumab Deruxtecan and Pembrolizumab and the following event interstitial lung disease. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/Med Immune 12-Dec-2022:		

	Updated event term from acute respiratory distress syndrome to interstitial lung disease. Updated investigator causality of Pembrolizumab from no to yes. Updated event outcome from recovering to fatal, death details added. CTC grade updated. 備註：Interstitial lung disease 雖然為試驗藥物預期之不良反應，但本次通報的 SAE 嚴重程度為「死亡」，嚴重程度超過預期，因此判定為 SUSAR。
審查意見	12/21/2022 一、本件不良事件係為受試者(2022A393868(E7403002))於 2022/11/29 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為 ARDS, pneumonitis and pneumonia。本次通報為 follow up 2，受試者於 2022/12/10 死亡。計畫主持人於 2022/12/12 獲知並於 2022/12/16 通報。本次事件的 pneumonitis and pneumonia 與試驗預期的 AE: interstitial lung disease 經試驗團隊判定為可能相關，本次通報的 SAE 嚴重程度為「死亡」，因嚴重程度超過預期，因此本次事件判定為 SUSAR。 二、本次事件已通報全國藥物不良反應通報中心，建議通過，入會備查。
決議	請試驗團隊進行本院 ADR 和病安通報。

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	廠商 2022/11/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2022/11/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2022/11/30 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/11/30 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/12/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/12/2 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病	廠商 2022/12/5 臨床試驗安全性通報備查

		人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸 (ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	
8	KMUHIRB-F(II)-20210142	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	廠商 2022/12/8 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商 2022/12/8 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/12/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2022/12/12 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/12/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	廠商 2022/12/15 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	廠商 2022/12/16 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2022/12/16 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

決議：核準備查

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 11 案(新案 1 件、修正案 10 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-32972
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α 型) 地中海型貧血成人患者的療效與安全性
計畫編號	CA056-015
經費來源	廠商
初審審查意見	
審查委員 1(醫療)： 2022/12/13：建議通過， 入會議決 審查委員 2(非醫療)： 2022/12/13：建議修正， 1.計畫書中文摘要四、試驗設計 2.盲性: ■開放 □單盲 ■雙盲 □其他，是否因本案有盲性及開放標籤期之治療，才同時有開放與盲性之勾選?但在初審申請表 4.研究模式(4)僅勾選雙盲。請確認後修改一致。 2.納入人數，請在 ICF 補充說明。 3.ICF P.19 “將持續監測惡性腫瘤和惡性腫瘤前期”。本頁最後一點” 髓外腫瘤的磁振造影”。若在試驗中有惡性腫瘤，是否仍可參與試驗? PI 回覆: 1. 初審申請表已經修正，再請委員審查 2. 謝謝委員審查 納入人數寫於受試者同意書第 2 頁，第二段“預期會有約 177 位參與者(93 位輸血依賴型患者，84 位非輸血依賴型患者)參與本試驗。整體而言，預期在台灣會有約 18 位參與者參與(9 位輸血依賴型患者，9 位非輸血依賴型患者)。”以上說明，再請委員審核 3. 謝謝委員審查 對於委員所提出之意見，於計畫書第 115 頁有做相關說明。若受試者於試驗中有發現新診斷之惡性腫瘤，經由試驗團隊及試驗主持人評估後受試者將會停止參加試驗藥物的治療，然後進入追蹤階段(follow up procedures)，詳細內文懇請委員審閱計畫書第 115 頁 第二段 4. 另因試驗主持人提供24小時連絡電話，因此更新受試者同意書24小時連絡電話為0970 355 870 審查委員 2(非醫療)： 2022/12/22：建議通過， 已就初審意見逐項回覆說明修改，並已補充說明納入人數。	
複審審查意見	無

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	2022-12-22

案件類別	☒ 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
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-13：通過。 本試驗預計收案 3 人，已收案 1 人。此次變更內容為新增受試者感謝信函，並說明即將公開期中分析數據，且目前試驗符合執行進度，將協助受試者面對試驗結束後的治療轉換。變更後不會影響受試者之權益。 【審查委員/專家 2】 2022-12-14：通過。 1. 本案申請實質變更，新增受試者感謝信函表達感謝之意及提供資訊查詢電話，也說明試驗將公開分析數據，並於試驗結束後由試驗醫師協助轉換治療。 2. 變更後有新訊息需提供給受試者，但不會影響受試者之安全及權益，不需重新簽署受試者同意書。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022-12-16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220003	計畫編號	I3Y-MC-JPEF
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-14：通過。 本試驗預計收案 3-6 人，已收案 1 人。此次變更內容為受試者同意書:1.新增此試驗案為競爭型收案之內容。2.修正語句，由『在最後一劑藥物後約 30 天至診間進行追蹤回診』修正為受試者『在決定停止試驗治療後約 30 天診間進行追蹤回診』。3.更新避孕用語及風險概況。變更後不會影響受試者之權益。			
【審查委員/專家 2】 2022-12-15：通過。 本次變更事項不影響受試者權益保障且需重新簽署同意書。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022-12-16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220042	計畫編號	POLARIS2021-001
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-17：通過。 變更案在本院尚未收案，本院變更案申請書 4.此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書*請修改選填否 為了增加收案機會，新增受試者招募廣告(海報)、張貼地點、網路廣告、新增越南試驗國家等變更，而修改受試者同意書、中英文計畫書摘要等，變更風險與原風險相當。 建議審查通過。			
【審查委員/專家 2】 2022-12-16：通過。 此試驗預計收案 10 人，目前尚無符合收案條件之受試者。此次計畫變更內容為，1.新增受試者招募廣告(海報)。2.變更試驗規模為多國多中心，本試驗在越南新增試驗中心。3.因新增越南參與本試驗，原本計畫書總收案人數為全球 150 人，變更為台灣受試者數目為 100 人，本院原核定收案人數維持 10 人不變。變更後不會影響受試者之權益。			
主任委員審查意見			

通過
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
代 2022/12/19

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220103	計畫編號	VAC18193RSV3001
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-15：通過。 本次變更案未變更受試者同意書，高醫受試者預計變更為 50 人，新增主持人信函 VAC18193RSV3001：，澄清嚴重不良事件定義與通報流程；未新增受試者風險，建議審查通過。			
【審查委員/專家 2】 2022-12-20：通過。 本次變更主要增加本院收案人數由 30 人曾為 50 人，另外，電子問卷勘誤，以及 PI 信函內容作澄清嚴重不良事件定義與通報流程，相關變更應不影響原試驗風險，建議通過此變更案。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022-12-21			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
初審審查意見			

【審查委員/專家 1】

2022-12-17：通過。

1. 本案申請實質變更，包括(1)更新個案報告表(2)增加受試者招募海報、受試者招募手冊、「回診指南」、「預約回診提醒卡」及「感謝卡」。
2. 變更後不會影響受試者之安全及權益，沒有新訊息需提供給以收案受試者，故不需重新簽署受試者同意書。
3. 若要張貼海報招募受試者，請記得在海報最後加上聯絡者姓名、單位及聯絡電話。

【審查委員/專家 2】

2022-12-20：通過。

本次變更事項不影響受試者權益保障和風險。

主任委員審查意見

通過

決議

☒ 核准
 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期

2022-12-21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	計畫編號	GR40549

初審審查意見**【審查委員/專家 1】**

2022-12-16：通過。

變更如下--(一)計畫書：依據2022年10月10日的緊急安全性主持人信函(USM DIL)修訂試驗計畫書，變更內容彙整如下：*最新的實驗室檢測結果顯示，部分植入型儲藥器系統(PDS)之植入物未符合預定用途的規格，因此將提及植入物為永久性的陳述刪除，並更新效益風險陳述等。(二)中文摘要、高醫版-中/英文摘要：依計畫書修訂內容修改。(三)【新增文件】主試驗受試者同意書附錄1：先前已獲核准之主試驗受試者同意書仍適用，新增本附錄以說明試驗將暫停所有新眼內植入物的植入手術及其原由，並提供接續之試驗選項和處置規範等等...

本案已經主審醫院 IRB 審查通過.表示其科學性及倫理性符合要求.建議通過.

【審查委員/專家 2】

2022-12-18：通過。

本案為 C-IRB 副審變更案。本次變更包含計畫書與其計畫摘要、主持人手冊之更新，並新增主持人手冊附錄、主試驗受試者同意書附錄及 3 份病患文件。本次變更有新訊息須提供受試者，若變更通過前有收受試者，需重新簽署受試者同意書(含附錄 1)。

主任委員審查意見

通過

決議

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2022-12-21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	計畫編號	EVER-132-002
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-14：通過。 本研究雖還在篩選合適受試者，尚未收案，然所提出之變更理由明確，主要乃在於更新【藥品臨床試驗受試者同意書】、【主持人手冊】、【說明信函及附錄】…等。所更新之書面撰寫詳盡，建議通過。			
【審查委員/專家 2】 2022-12-18：通過。 變更主要是變更經費來源，合作夥伴及安全資訊更新。因不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況，因此予以通過。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022-12-21			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
初審審查意見			

【審查委員/專家 1】 2022-12-16：通過。 同意
【審查委員/專家 2】 2022-12-17：通過。 變更不影響原始計畫風險
主任委員審查意見
通過
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2022-12-21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-20：通過。 本次變更事項不影響受試者權益保障。			
【審查委員/專家 2】 2022-12-21：通過。 變更內容主要依緊急安全性主持人 2022.10.10 信函修訂、新增，為更清楚說明已植入 PDS (植入型儲藥器系統)的病人，其接續之試驗選項和處置規範等。本次變更不影響原試驗風險，建議通過。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2022-12-22

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2022-12-22：通過。 本次申請變更內容在受試者同意書部份主要為新增說明試驗藥物可能有效之作用機轉供受試者了解。同時新增文字內容，納入有關駕駛或操作重型機械的患者限制。 本案尚未開始收案，無需重新簽署ICF。 同意變更案之申請。 【審查委員/專家 2】 2022-12-22：通過。 本次變更修正計畫書(回應各國衛生主管機關之意見)、中文摘要/英文摘要、受試者同意書(新增試驗藥物可能有效之作用機轉、修改抽血量、新增 PET、修改納入條件說明、避免駕駛或操作重型機械)、更新個案報告表和新增收案輔助工具，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022-12-25			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190154
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性
經 費 來 源	廠商

備	註	2022 年 12 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/8/24 結案備查通過)
決	議	核準備查

序	號	2
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220066
計	畫	名稱
以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯?抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
經	費	來源
廠商		
備	註	2022 年 12 月 12 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 此 EX-039-10701 試驗信函為澄清計畫書 Version v1.3, 29-Dec-2021 以下幾點： 1. 納入條件 1. Aged 50-80 years : 2. 納入條件 4. Last time (which must be within 3 months) of Clinical Dementia Rating (CDR) score of 1. 3. 試驗啟始會議說明 CDR score 於 screen visit 應以 CDR 計算網站 (https://naccddata.org/data-collection/tools-calculators/cdr) 代入各分項評估分數後經網站自重計算取得 CDR 分數。 4. 納入條件 5. Physically healthy and all laboratory assessments (including hematology, chemistry, urinalysis and electrocardiograph) are within normal range or meet the following criteria: a. AST, ALT level $\leq$ upper limit of normal b. Creatine Kinase (CK) concentration $\leq$ 3 times upper limit of normal c. Serum creatinine level $\leq$ upper limit of normal d. HbA1c $\leq$ 8.0 5. 排除條件 11. Is taking or require continuously use of the following medicines during the study period: (1) Any anti-dementia medication other than the AChEI; (2) Penicillin; (3) Probenecid; (4) Salicylates except the anti-platelet use of aspirin 100 mg. 6. 納入條件 12. Has a Geriatric Depression Scale score of less than 6 (on the staff-administered short form) 7. 納入條件 14. Agrees to participate in the study and provided informed consent. 說明：合格受試者的 CDR=1，為確保受試者權益，本案受試者同意書應由 1) 受試者及 2) 受試者同意權人共同簽署受試者同意書。 本文件說明 Version v1.3, 29-Dec-2021 計畫書未能詳盡之處，澄清說明以確保研究執行，相關資訊若有需要，將更新於下一版計畫書中。
決	議	核準備查

序	號	3
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200145
計	畫	名稱
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?(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經	費	來源
廠商		
備	註	2022 年 12 月 19 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送 Dear Investigator Letter 9Dec2022: 依據 Independent Data Review Committee 於

	07-Dec-2022 會議內容之決議，自 09-Dec-2022 開始暫停目前的試驗收案包含所有前期篩選的部分。Data Review Committee 檢閱試驗相關資料後，發現 HBsAg >10,000 IU/mL 病人進入試驗後有較高的比例發生 ALT Flare；因此，依據 Data Review Committee 之建議，將會修正納入條件以排除 HBsAg >10,000 IU/mL 的病人進入試驗。本試驗預計在修正試驗計畫書後將會重新開啟收案。 目前正在試驗中接受治療的受試者，並無立即性的安全性風險，試驗仍可繼續執行並持續監測；若受試者在 Baseline 時的 HbsAg >10,000 IU/ mL，經過試驗醫師的評估後仍可繼續試驗治療，並依照原本的計畫書繼續執行。 本院目前有 1 位試驗進行中之受試者。
決 議	核准備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102
計 畫 名 稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 12 月 15 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送廠商通知信函，說明廠商已確認主持人手冊 V6.0_17Aug2021 其內容仍符合目前科學資訊，故今年不會更新，預計等待正在進行的臨床試驗數據完成後，於 2023 年更新主持人手冊。
決 議	核准備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

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 8 件；持續審查案 22 件；變更案 7 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 46 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(II)-20220263	阿茲海默氏失智症的次分類：阿茲海默氏失智症的風險與臨床病程相關基因多形性	科技部	2022/12/20	2023/12/19
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220264	員工社交活動與職場行為	自籌	2022/12/20	2023/12/19
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220265	探討膀胱過動症、間質性膀胱炎、尿失禁與皮膚自律神經活性之研	高醫附院	2022/12/20	2023/12/19

			究與臨床應用			
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220266	教學醫院營養職類可 信賴專業活動之建置 與推廣	自籌	2022/12/22	2023/12/21
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220267	整合空間維度及單細 胞轉錄體定序解鎖新 型脂質代謝相關病理 因子誘發糖尿病腎臟 病之機轉	科技部	2022/12/22	2023/12/21
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220268	人工膝關節假體周圍 骨折之治療策略:案例 報告與文獻回顧	自籌	2022/12/22	2023/12/21
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220269	探討慢性腎臟病病人 腦部影像檢查(腦部核 磁共振、腦部電腦斷 層、頸動脈超音波)參 數對其預後之影響	高醫附院	2022/12/22	2023/12/21
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220270	一創新數位健康應用 軟體對於過重/肥胖患 者體重減輕的影響	自籌	2022/12/22	2023/12/21
1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210323	藉由抑制胰臟癌 Skp2 表現以促進癌細胞衰 老相關的分泌性蛋白 而引發胰臟癌對免疫 治療之敏感度	科技部	2022/01/21	2024/01/20
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190361	銀髮智慧長照及科技 服務創新模式開發計 畫-在宅醫療前瞻性世 代研究	國家衛生 研究院	2020/01/16	2024/01/15
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210312	使用陀螺儀等工具輔 助 AI 超音波影像在頭 頸部患者的病灶診斷 與預後評估	科技部	2022/01/14	2024/01/13
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210284	機械學習影像辨識評 估衰弱症顏面動作缺 失之可行性	高雄市立 大同醫院	2021/12/17	2023/12/16
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200394	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗 藥性機轉	自籌	2021/01/11	2024/01/10
6	持續	KMUHIRB-E(I)-	以腸道菌相開發肥胖	高醫體系/	2020/01/06	2024/01/05

	審查	20190347	影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	國衛院		
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	高雄市立大同醫院	2020/01/06	2024/01/05
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院	2019/12/03	2023/12/02
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在台灣資料庫分析	高雄醫學大學	2019/12/03	2023/12/02
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/01/30	2024/01/29
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/11/06	2023/11/05
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛福部	2018/01/11	2024/01/10
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210306	探討屏東縣空氣污染物與慢性腎臟病病人腎臟功能下降的關係	衛福部屏東醫院	2022/01/11	2024/01/10
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210335	探討高血糖-ROS-NRF2 影響多發性骨髓瘤蛋白酶體抑制劑治療抗藥性的分子機轉	自籌	2022/01/21	2024/01/20
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190354	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討.	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/03	2024/01/02
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210305	高醫克雷伯氏肺炎菌菌血症病患之流行病學研究	自籌	2022/01/11	2024/01/10
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210218	探討不同時期的「安寧緩和療護」的介入與否對癌症病人後續醫療	自籌	2021/10/06	2023/10/05

			資源使用之影響			
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210326	利用單細胞 RNA 定序技術特徵化肺癌肋膜轉移生態系統之基因型和表型變異	自籌	2022/01/20	2024/01/19
19	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	科技部	2021/01/19	2024/01/18
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220002	從 Ergonovine 和 NSAID 的使用效果探討台灣婦女妊娠併發症的地區差異	衛福部	2022/02/15	2024/02/14
21	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210319	優化高風險兒童預警機制:結合文字探勘及機器學習方法建立模型與驗證	科技部	2022/01/20	2024/01/19
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200405	以視網膜光學同調斷層掃描自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	高雄醫學大學	2021/01/14	2024/01/13
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190372	觀察中醫例行性治療對癌後肢端腫脹與麻木的療效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/02/19	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210347	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的流行病學及基因分子路徑調控之探討	自籌	2022/02/10	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210313	糖尿病周邊動脈阻塞疾病與慢性腎臟疾病之探討	自籌	2022/01/14	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210122	慢性腎臟病族群行動居家照護 [Health365APP] 自我健康照護成效評估	科技部	2021/06/04	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200339	探討醫療照護專業人員針對晚期癌症病人提供早期緩和療護之看法	自籌	2020/11/11	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200427	檳榔子萃取物如何藉由微環境中的巨噬細胞	科技部	2021/02/02	N/A

			胞來促進口腔潛在惡性病變的進展			
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190328	顯微重建手術之皮瓣的成功率探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/12/27	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20220001	以深度學習方法建立顳顎關節炎的預測模型(2)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/01/12	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210224	護理人員給藥錯誤率與醫院 COVID-19 防疫政策的關聯性探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/10/12	N/A
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220080	探討加護病房急性冠心症病人疲憊、衰弱與再住院率及存活率之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/05/30	2023/05/29
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220238	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗	聯亞生技開發股份有限公司/United Biomedical, Inc., Asia	2022/11/22	2023/11/21
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210325	手腕醫學影像研究及資料庫建立	工業技術研究院	2022/01/20	2023/01/19
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210323	探討 SKP2 表現對胰臟癌細胞轉移的特徵及其治療應用	科技部	2022/01/21	2024/01/20
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220213	第 2 型糖尿病病患之使用 SGLT2I 臨床調查與成效分析	自籌	2022/11/02	2023/11/01
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2020/05/14	2023/05/13
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的	艾昆緯股份有限公司	2022/05/30	2023/05/29

			動脈粥狀硬化心血管 疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃 度分佈	司		
--	--	--	--	---	--	--

決議： 核准備查

捌、免審核備案：0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會:下午 4 時 30 分