

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 2 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/aji-xsyu-xtj

※Google Meet 視訊會議代碼：[ajixsyuxtj](https://meet.google.com/aji-xsyu-xtj)

時間：2022 年 2 月 23 日（星期三）下午 2 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：黃耀斌副主任委員

應到：16 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：余明隆(請假)、黃耀斌、林宜靜(請假)、王耀廣、吳宜珍、李佳蓉、
劉信良(請假)、陳芳銘、劉珮均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍、黃元冠、謝慧敏

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：KMUHIRB-F(I)-20200151、KMUHIRB-F(II)-20180118、
KMUHIRB-F(I)-20200156、KMUHIRB-F(I)-20200145

王耀廣委員：T-高醫-29801

吳宜珍委員：T-高醫-30034、T-高醫-29801、KMUHIRB-F(II)-20170042、
KMUHIRB-F(II)-20210168

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20210162

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(II)-20210061

列席人員：陳彥旭(黃崇豪代)、吳宜珍、王照元、黃俊祺、王鵬為

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

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 1 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	30	30				
變更案	19	19				
結案/ 提前中止案	18	18				

2.本次審核案件

新案 6 件	新案(複審)0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 6 件
變更案 13 件	持續審查案 21 件	結案/提前中止案 1 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 3 件	安全性通報 12 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 3 件
共 67 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 8 案 (一般案 3 案、基因及特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫 -30132	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	
一般案	2.	T-高醫 -30034	次世代人工智慧輔助病理軟體於食道癌輔助診斷之可行性試驗	
基因相關	3.	29498	探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制	
基因相關	4.	29134	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	
特殊與易受傷害族群	5.	29193	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益	
特殊與易受傷害族群	6.	29579	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	因研究團隊無法列席，延至下次會議
CIRB 主審	7.	T-高醫 -29801	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	
特殊與易受傷害族群	8.	29972	生活環境中三聚氰胺暴露與兒童肥胖及代謝症候群之相關性	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	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-30132	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	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ 30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		

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-30034	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	次世代人工智慧輔助病理軟體於食道癌輔助診斷之可行性試驗		
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	3		
IRB/REC 案號	T-29498	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制		
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	4		
IRB/REC 案號	T-29134	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
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		
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	5		
IRB/REC 案號	T-29193	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益		

決	議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。
---	---	---

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序	號	7	
IRB/REC 案號	T-高醫-29801	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
決	議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。	

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 1 案

序	號	1	
I R B 編號	T-28894	送審案件類別	一般案
計畫名稱	糖尿病病人智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究		
經費來源	本院院內計畫		
備註	本案為簡審轉一般案，主持人與委員對於案件是否為醫材類別以及需不需要受試者同意書見解不同，故提案討論。		
決	議	1. 計畫有收集受試者生理資料，且團隊會接觸到受試者，審查會決議應有受試者同意書。 2. 此計畫為新醫療器材，審查會依據風險程度決議需送衛福部列管。	

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 2 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(II)-20200157	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估	2021/11/30 決議： 1.請計畫主持人說明此不遵從事件結果是否對研究結果會有影響？ 2.請說明研究人員是否在收案前有對受試者詳細說明，確認受試者有意願且配合度高才納入試驗案？	申請人已回覆	除管

			3.針對受試者經常產生違反試驗規定狀況，試驗團隊請提供改善計畫？ 4.請研究團隊(計畫主持人及研究人員)接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。		
2	KMUHIRB-F(II)-20180016	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENER UMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	2021/12/28 決議： 本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修正通報表。	尚未收到資料回覆 (回覆截止日 2022/1/7)	續管

2、通報案件，共 4 案 (6 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/1/21 廠商來函【保醫字第 1110121003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件 ※與本次通報相同件數統計：2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	計畫編號	IM027-040
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 111/1/27 廠商來函【必施試發字第 2022005 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 111/2/10 廠商來函【必施試發字第 2022006 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(提醒團隊應紀錄受試者誤用何種中草藥，以利後續追蹤。)		
		☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210162	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估		
經費來源	理略生物科技股份有限公司(部分贊助)		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
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		
決議	核准		

三、持續審查-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對 Wnt/ β -Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核醣核酸		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	乙醛脫氫酶 2 在女性口腔癌之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200104	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	持續審查
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	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	持續審查
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 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

四、結案報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討經由致癌 ISX-TWIST1 複合體所誘發之發炎小體 (inflammasome) 在慢性肝炎及肝癌發生上的機轉調控及其臨床診斷意義		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 15 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-73	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/19/2022	1/18/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	超音波診斷儀(Ultrasound Diagnostic Equipment)綁帶後右前臂皮下出血狀況		
審查意見	1/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(Far-73)於 2022/01/18 Initial 發生超音波診斷儀(Ultrasound Diagnostic Equipment)綁帶後右前臂皮下出血狀況。計畫主持人於 2022/01/18 獲知並於 2022/01/18 通報，本件不良事件屬於非預期，且與超音波診斷儀(Ultrasound Diagnostic Equipment)相關，受試者於門診追蹤後皮下出血情況有改善。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	1.存查 2.提醒本案應於受試者同意書增加相關副作用說明，讓後續加入受試者也能清楚。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
受試者編號者	310026	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
2/10/2022	1/1/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2021 年 11 月 30 日因頭暈且下肢無力到急診求治，因腦部斷層掃描發現腦部積水且疑似腦膜轉移安排住院治療，12/13 受試者疾病惡化與其家人討論後，決定退出臨床試驗，並於 2022 年 1 月 1 日去世。		
審查意見	2/18/2022 一、本件不良事件係為受試者(310026)於 2021/11/30 Initial 入院，入院主訴症狀為下肢無力和意識不清，診斷為腫瘤腦膜轉移造成之水腦症。計畫主持人於 2021/11/30 獲知並於 2021/12/08 通報，受試者於 2022/01/01 死亡。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Carboplatin-Pemetrexed)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210061		
計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)		
受試者編號者	45801-008	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
2/15/2022	11/24/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	Participant is a 74yo male on maintenance hemodialysis who presented on 24-NOV-2021 with bleeding from left brachiocephalic arteriovenous fistula. BP on admission was 91/56 mm Hg. This bleeding was deemed to be due the participant pulling the plaster tape from the AV fistula after dialysis and aneurysm or pseudoaneurysm was suspected. Haemostasis was achieved and blood pressure was stabilized. However, the participant later sustained bradyarrhythmia with HR 35 bpm followed by cardiac arrest. The participant was found to have severe hyperkalemia (potassium 8.0 mmol/L) and metabolic acidosis (pH 6.8 and HCO ₃ 4mmol/L). Despite cardiopulmonary resuscitation, the participant passed away. Based on clinical judgement, occult sepsis was suspected. Cause of death on death certificate was septic shock with multiorgan failure complicated with severe metabolic acidosis.		
審查意見	2/18/2022 一、 本件不良事件係為受試者(45801-008)於 2021/11/24 Initial ER visit，主訴症狀為 arteriovenous fistula bleeding，在加壓成功止血後，受試者發生 bradycardia，之後心跳停止，受試者於 2021/11/24 死亡，醫療團隊 (Malaysia)診斷受試者有敗血性休克、多重器官衰竭和代謝性酸中毒。本件不良事件(出血)屬於預期，且與試驗藥物(Rivaroxaban)相關，但敗血性休克為非預期且與試驗藥物不相關。試驗團隊於 2021/12/20 獲知，於 2021/12/24 通報。 二、建議通過，入會備查		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/1/20 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC)	廠商 2022/1/20 臨床試驗安全性通報備查

		患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
3	KMUHIRB-F(II)-20200211	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	廠商 2022/1/26 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2022/1/26 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210029	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	廠商 2022/1/27 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2022/2/8 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2022/2/11 臨床試驗安全性通報備查
8	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	廠商 2022/2/11 臨床試驗安全性通報備查

		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)	
9	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2022/2/11 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)	廠商 2022/2/15 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200211	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	廠商 2022/2/15 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2022/2/17 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 1 件、變更案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-28873
計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗
計畫編號	RMC-4630-03
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/2/22

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代2022/2/23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.02.23			

二、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)
經費來源	廠商
備註	2022 年 2 月 14 日廠商檢送其它事項備查，內容為： 本試驗計劃之第 1 部分（劑量確認試驗/安全擴增試驗）已完成，並且已對第 1 部分中的所有受試者的安全性和有效性數據進行了審查。根據第 1 部分劑量確認(dose confirmation)試驗中，已完成劑量限制毒性 (Dose Limiting Toxicity; DLT) 期間受試者的安全數據審查，確定 venetoclax 200mg x 28 days 和 azacitidine 20mg/m2 x 5 days 為進行安全測試的 Recommended Phase 3 Dose (RPTD)。依據試驗計畫書所描述，安全擴增試驗(safety expansion)中的 12 名受試者需要在接受 RPTD 的同時完成 Cycle 1。在本安全擴增試驗中，沒有觀察到新的安全性信號(safety signals)。因此，venetoclax 200mg x 28 days 和 azacitidine 20mg/m2 x 5 days 為第 2 部分中的 RPTD。詳請見 memo "Recommended Phase 3 Dose (RPTD) for Part 2 of M19-063, dated February 3, 2022"
決議	存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
經費來源	廠商
備註	2022 年 1 月 13 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/4/10 結案)
決議	存查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180118
計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學
經費來源	廠商
備註	2022 年 2 月 10 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/8/25 提前中止)
決議	存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2021/12/23	KMUHIRB-F(II)-20180099	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	E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。試驗藥物不符計畫書之規定-1 件(試驗團隊之缺失) (1) 2021.12.23 稽核發現，初審案申請表收案人數為 12 位(國內各家醫院加起來共計 60 位)，經過 3 次期中報告共計 15 位，已超收個案數共計 5 位(108.09.20 收 1 位、109.06.09 收 4 位、110.08.06 收 10 位)，今日稽核自評表收案人數為 16 位，已超收且與原先預計收案人數不符，且未作變更，此試驗偏差之缺失為試驗團隊及 IRB(如 IRB 提供之附件)。 (2)需追蹤其 IRB 之決議。

20220126 審查會議決議：

- 1.請研究團隊盡快提出變更案變更收案人數並針對超收個案提出不遵從事件通報。
- 2.有關本會委員未於持續審查報告發現超收狀況，本會將提行政會議討論調整表單內容並新增收案人數上限於審查表中。

IRB 補充(2/18)：

- (1) 已提出變更案修正收案人數為 16 位且註明為競爭性收案，排入本次會議備查。
- (2) 不遵從事件於 2/14 有提出，因文件有缺漏退回試驗團隊補件。
- (3) 試驗團隊說明回覆請參考附件【試驗稽核回覆-F(II)20180099】。

決議：試驗團隊已回覆且完成變更，除管

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 0 件；持續審查 5 件；變更案 1 件；提前中止 1 件；結案 3 件。共 10 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	持續審查	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	2020/2/19	2023/2/18
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由NDUFS1 粒線體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2020/4/14	2023/4/13
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210077	蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究	自籌	2021/4/19	2023/4/18
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180100	量身定作多媒體教育方案對第 2 型糖尿病低血糖自我管理成效	科技部	2018/4/20	2023/4/19
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	行政院衛生福利部	2020/3/8	2023/3/7
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20200038	TRPM2 與 TRPM6 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部	2020/3/30	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190321	3D 全體積自動乳房掃描自動標記、學習和診斷系統	自籌	2019/12/12	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190040	褪黑激素合併化療藥物作為三陰性乳癌的治療策略探討	科技部	2019/3/6	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190425	輕度行為障礙患者認知減退或轉化成失智症之預測因子	科技部	2020/4/15	N/A
1	實質	KMUHIRB-E(	不同治療策略對控制	自籌	2021/10/22	2022/10/21

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	新案核准日期	有效效期
	變更	II)-20210231	不佳的氣喘病人之有 效性評估			

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 15 時 42 分