

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 4 次審查會議記錄

時間：2022 年 4 月 15 日（星期五）中午 12：00~ 14:30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/dah-bvuw-ddy>

視訊會議代碼：dah-bvuw-ddy

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：6 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、陳彥文、黃旻儀、蘇富敏、黃鵬如、葉麗華、曾育裕、黃志中、李世仰、曹貽雯、陳昭儒、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210122](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200067](#)

列席人員：侯明鋒、楊瑞成、黃書彬、蕭君平、賴薇安、何文獻、黃曉靈

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 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 I 人體試驗審查委員會 B 組第 3 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	7	6	1 (本次入會)	0	0	0
C-IRB(副) 新案	7	7	0	0	0	0
持續審查案	27	27	0	0	0	0
變更案	16	16	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	8	8	0	0	0	0

2.本次審核案件

新案 11 件	新案-複審 1 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 15 件
變更案 7 件	持續審查案 17 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 0 件	安全性通報 6 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 2 件
共 64 件			

一、討論表決事項

新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案 (CIRB 主 審)	1	T-高醫 -30793 (CIRB 主審)	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)	
一般案	2	T-高醫 -30514	改變菇蕈之生長條件誘發促進人類健康營養成分的加值研究	
一般案	3	T-高醫 -29667	開發二代賀爾蒙藥物於治療轉移性去勢抗性攝護腺癌療效之個人化精準藥物推薦系統及治療反應預測晶片	
一般案	4	T-高醫 -26733	花型高吸收自黏式防水敷料與打孔型美容膠，對傷口癒合之功效評估	
基因相關	5	29661	卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵	視訊
特殊與易 受傷害族 群	6	29826	發展零接觸光體積變化描計圖於快速映射轉換到新生兒心電圖-適用於先天性和後天性心臟病的篩檢	
特殊與易 受傷害族 群	7	20341	正確潔牙搭配含氟牙膏對國小學童牙菌斑降低之成效	
特殊與易 受傷害族 群	8	29893	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性: 第一年研究	執秘 代報
特殊與易 受傷害族 群	9	30633	孕婦在 COVID19 疫苗上的選擇及接種的處境	執秘 代報
特殊與易 受傷害族 群	10	31153	小兒分化型甲狀腺癌放射碘治療的安全給藥 (AHASA) 原則—通過簡單算法估計血液的最大活動耐受性 (MTA)	執秘 代報
基因相關	11	30113	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展轉移性攝護腺癌新穎診斷治療方法	

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			
IRB/REC 案號	T-高醫-30793	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
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)		
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-30514	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	改變菇蕈之生長條件誘發促進人類健康營養成分的加值研究		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-29667	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療轉移性去勢抗性攝護腺癌療效之個人化精準藥物推薦系統及治療反應預測晶片		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-26733	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	花型高吸收自黏式防水敷料與打孔型美容膠，對傷口癒合之功效評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-29661	送審案件類別	基因相關
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵		
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-29826	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	發展零接觸光體積變化描計圖於快速映射轉換到新生兒心電圖-適用於先天性和後天性心臟病的篩檢		
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-20341	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	台灣健康促進學校協會
計畫名稱	正確潔牙搭配含氟牙膏對國小學童牙菌斑降低之成效		
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	8		
IRB/REC 案號	T-29893	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究		
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	9		
IRB/REC 案號	T-30633	送審案件類別	特殊與易受傷害族群

		經費來源	自籌
共/協同主持人	詹蕙禎、沈靜茹		
計畫名稱	孕婦在 COVID19 疫苗上的選擇及接種的處境		
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-31153	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	小兒分化型甲狀腺癌放射碘治療的安全給藥 (AHASA) 原則—通過簡單算法估計血液的最大活動耐受性 (MTA)		
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	11		
IRB/REC 案號	T-30113	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展轉移性攝護腺癌新穎診斷治療方法		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	T-29452	送審案件類別	修正後複審-基因相關
計畫名稱	探討細胞自噬如何經由胰導素分泌及致癌因子降解調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

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 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-F(I)-20190138	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	2022/2/18 決議: 本案應屬試驗偏差 (Deviation)—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請更正	申請人回覆	除管

	者的安全性與療效	不遵從事件通報表。		
--	----------	-----------	--	--

2、通報案件，共 5 案（15 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/3/31 廠商來函【(111)台嬌研字第 170 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 5 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 54 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	計畫編號	INS-415
			經費來源	廠商
	計畫名稱	ARISE --一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
	備註	※本院持續收案中 111/3/21 廠商來函【法蘇字第 969101804-021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 111/3/21 廠商來函【法蘇字第 969101804-022 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 2 件。 111/3/22 廠商來函【法蘇字第 969101804-023 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：【法蘇字第 969101804-023 號】通報案，建議受試者 TWN005-703 若配合度低，建議將其退出試驗以免影響後續研究分析。			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
	備註	※本院持續收案中 111/3/23 廠商來函【昆字第 1110171 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 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	計畫編號	D6580C00010
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/3/29 廠商來函【(A4)AZ 臨字第 2022003 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 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20210362	計畫編號	無
			經費來源	廠商
	計畫名稱	食道癌病人之質性研究		
備註	※本院持續收案中 111/4/7 計畫主持人通報不遵從事件【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 1 件			

	和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
經費來源	廠商(部分贊助)/院內計畫		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

三、持續審查-共 17 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
經費來源	中華民國心臟學會		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NLRP3 發炎體活化對尿路上皮癌進展及調控腫瘤微環境巨噬細胞極化之影響		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知，自我感染評估，治療意願以及治療反應以及抗反轉錄病毒藥物使用與心血管風險暨代謝症候群影響的世代研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展以家庭為中心之進階照護計畫(FACE-ACP)於癌症青少年：縱貫混合研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	老人居家肺炎預防照護：需求評估、照護方案介入、成效評價		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
經費來源	工業技術研究院		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係		
經費來源	科技部		

決	議	通過
---	---	----

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立新的呼吸器脫離模式		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決	議	通過	

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200164	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160063	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾影響之前瞻性出生世代研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200052	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以小鼠模型實證人類大腸癌化療後療效及腹瀉與否的差異菌相組成		
經費來源	科技部		

決	議	通過
---	---	----

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 6 案

- 1、SAE-共 0 案
- 2、本院發生 SUSAR-共 0 案
- 3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200163	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	廠商 2022/4/2 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	廠商 2022/4/7 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2022/4/9 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特异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 2022/4/9 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2022/4/9 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180049	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)	廠商 2022/4/11 臨床試驗安全性通報備查

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 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220030	計畫編號	RMC-4630-03
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			

2022/04/11

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	計畫編號	TILD-19-07
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/13			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210069
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 7 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 現行的 inclisiran/KJX839 主持人手冊 (Edition 15, Release date: 23-Dec-2020) 已經由諾華審閱，在臨床前或臨床研究中，沒有新增可能會

	<p>影響患者安全性及/或 inclisiran 風險/效益的實質性安全性或有效性數據。此外，沒有發現新的安全性信號會改變現有的風險概況。在第 15 版主持人手冊中報告的風險效益評估、參考安全性資訊(RSI)以及主持人指引維持不變。根據諾華 SOP 並符合 ICH-GCP 和其他規定，inclisiran 主持人手冊將會在 2022 年底更新，作為年度審查週期一部分，或當出現可能會影響患者安全性及/或 inclisiran 風險效益概況的新的可用數據時，則會提早更新。第 15 版 inclisiran 主持人手冊仍維持有效。</p> <p>檢送文件如下： Communication of decision not to update KJX839 Investigator Brochure_1 December 2021</p>
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2022 年 3 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 本次為修正其他事項 4 之檔案內容，修正內容如下：</p> <p>1.會議結果報告(DSMB meeting date:07Jun2021): 修正會議日期(修正內文會議日期從 01/28/2021 改為 06/07/2021)</p> <p>2.會議結果報告(DSMB meeting date:08Nov2021): 修正會議編號(#6 至#7)</p>
決 議	通過

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

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2022/4/7	KMUHIRB-F(I)-20210052	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	E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。3 位受試者之主治醫師非試驗團隊之人員，此 3 位受試者未經過李醫師診斷，便即收案(試驗團隊之缺失)。

決議：

- 1.請計畫主持人進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 6 小時)。
- 2.提醒計畫主持人應留意研究執行流程。

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 3 件；持續審查案 13 件；變更案 12 件；提前中止案 5 件；結案 14 件。共 47 件

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
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210395	使用腦波特徵工程分析和人工智能去自動偵測巴金森病之動作及非動作障礙及預測巴金森病合併失智症, 非典型巴金森症, 藥物漸漸失效及異動症的發生	科技部	2022/4/6	2023/4/5
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220031	回溯性分析接受經導管主動脈瓣植入術的年長病人和非常年長病人在全身麻醉下的臨床結果	自籌	2022/4/13	2023/4/12
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220032	紅外線熱顯像儀在人工智慧的數據分析及臨床應用	自籌	2022/4/13	2023/4/12
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190129	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子: 混合性研究設計	自籌	2019/5/7	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200419	血清胞外體蛋白在突發性耳聾的角色	自籌	2021/1/25	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20200374	全甲狀腺切除術中副甲狀腺保留狀態及術後低血鈣發生率之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/25	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20190399	變色牙齒的顏色變化研究	自籌	2020/3/30	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20190433	齒槽脊保存術對於齒槽脊增進術的簡化及人工植牙的邊緣骨水平變化之效應	自籌	2020/4/24	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200098	奎諾酮類抗生素最小抑菌濃度對腸桿菌科、綠膿桿菌血症之臨床反應影響: 臨床與	自籌	2020/5/21	N/A

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
			實驗室標準協會判定 標準改變的影響			
7	結案	KMUHIRB-E(II) -20200100	以錐束電腦斷層分析 以手術優先方式施行 雙側下顎垂直截骨術 改善三級異常咬合病 患之顫顎關節頭移位 及重塑之狀態之研究	科技部	2020/4/23	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II) -20200313	肝硬化患者症狀困 擾、靈性安適與日常功 能狀態之探討	自籌	2020/10/20	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II) -20200027	使用中藥治療心臟疾 病的流行病學研究調 查	自籌	2020/3/30	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II) -20200096	以手術優先方式改善 三級咬合對於軟組織 及骨骼穩定度之研究- 長期追蹤	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/5/21	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II) -20200382	海扶刀手術消融子宮 肌瘤及肌腺症結果報 告-回溯性研究 I	自籌	2020/12/28	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II) -20190124	運用「中高齡健康與失 能歷程資料庫」來建立 失智、失能及生活品質 的預測模型	衛生福利 部屏東醫 院	2019/4/20	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I) -20210228	護理人員接受失智症 訓練課程現況及成 效：橫斷式調查研究	科技部	2021/10/15	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I) -20210187	一個經皮腎臟鏡取石 手術過程中發生雙 J 導管誤入心臟的案例 報告	自籌	2021/8/30	N/A
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20200071	使用全息希爾伯特腦 波頻譜建立阻塞型睡 眠呼吸中止症嚴重度 及智能退化的多元預 測指標	科技部	2020/5/14	N/A
2	提前	KMUHIRB-E(I)	中醫人工智慧醫療診	高雄醫學	2021/4/15	N/A

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
	中止	-20210073	斷之健康與癌症體質 自動化舌象分析	大學附設 中和紀念 醫院		
3	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20190443	代謝症候群病人之高 陰電性 VLDL 透過 O-連 結醣基化 RBP4-STRA6 訊息路徑誘發甲狀腺 病變之研究	科技部	2020/5/14	N/A
4	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20190444	代謝症候群病人之視 黃醇結合蛋白亞型誘 發糖尿病肌少症之研 究	科技部	2020/5/14	N/A
5	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20210091	以細胞平台探討乳癌 荷爾蒙治療抗藥性之 關鍵啟動基因與對應 功能	科技部	2021/5/6	N/A
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20190176	前庭功能與運動訓練 的關聯性及腦震盪後 效應的探討	科技部	2019/6/11	2022/6/10
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20200015	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	2020/3/19	2023/3/18
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20180221	高靈敏三族氮化物高 電子移動率電晶體生 物感測器之應用於肝 膽胰相關癌症檢測	科技部	2018/7/11	2022/7/10
4	實質 變更	KMUHIRB-E(II))-20190409	糖尿病病患的疾病治 療, 管理與預後的性別 差異	科技部	2020/3/30	2023/3/29
5	實質 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	2022/1/20	2023/1/19
6	實質 變更	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	行政院衛 生福利部	2022/2/15	2023/2/14

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
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200466	表情機器人在老年照護的應用(II)	科技部	2021/10/28	2022/10/27
8	實質變更	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	2022/2/10	2023/2/9
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210127	調控神經醯胺酶基因轉錄及分子結構修飾作為抑制大腸直腸癌細胞增生之研究	科技部	2021/6/8	2023/6/7
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/5/9	2023/5/8
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2019/5/16	2023/5/15
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210264	器官移植術後病人長期照護之臨床結果及預後相關性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/17	2022/11/16
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2020/5/14	2022/5/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌	2018/5/10	2023/5/9
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌	2020/5/21	2023/5/20
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190087	肥胖病人經過減重手術之後黑色棘皮症的改善	自籌	2019/4/1	2023/3/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190428	運用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性	自籌	2020/5/14	2023/5/13

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
			乳癌是否含有廣泛性 乳管內原位癌成分			
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210094	於長期世代研究中利 用來自神經細胞外泌 體包含的 MicroRNA 預 測認知功能變化	國家衛生 研究院	2021/5/7	2023/5/6
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180115	腎動脈交感神經阻斷 術之術式前後觀察型 研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2018/4/26	2023/4/25
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190387	以液相層析串聯質譜 法分析蛋白質與核酸 修飾產物作為疾病的 生化指標之研究	科技部	2020/3/17	2023/3/16
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190110	探討 Resistin 在惡性 黑色素瘤的發病機轉 所扮演的角色	科技部	2019/4/8	2023/4/7
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200132	探討細胞外源性因子 於調控硬皮症致病機 轉中所扮演之角色 探討細胞外源性因子 於調控硬皮症致病機 轉中所扮演之角色	科技部	2020/6/8	2023/6/7
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210078	火吻的勇士-陪伴成年 燒燙傷病人生命歷程 之敘事研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/4/21	2023/4/20
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210134	急性心肌梗塞事件後 之結果探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/6/9	2023/6/8
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200062	建構慢性腎臟病病人 透析與死亡風險動態 因子預測模式	行政院衛 生福利部	2020/5/12	2023/5/11

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20220005	輪班與失智症之定性與定量回顧：系統性回顧、文獻回顧、範圍審查以及薈萃分析	自籌

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 2 時 30 分