

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 5 次審查會議議程

時間：2022 年 5 月 13 日（星期五）中午 12：00~ 14:15

實體會議地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議網址：meet.google.com/ycg-ddjg-ktx

視訊會議代碼：ycgddjgktx

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：9 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、陳彥文、黃旼儀、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)-20210135、T-高醫-30973

列席人員：沈靜茹、柯宏龍、葉明倫、李建勳、李玫萱、卓士峯、吳建誼、陳俊明、
曾于娟、汪硯雲、李香君、吳政毅

執行秘書：陳彥文、蘇富敏、黃旼儀（議程主導討論）

會議紀錄：鄭貿純

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 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 4 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	11	11	0	0	0	0
C-IRB(副) 新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	17	17	0	0	0	0
變更案	7	7	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	5	5	0	0	0	0

2.本次審核案件

新案 11 件 (含 1 件延至下一次會期)	新案-複審 0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 7 件
變更案 15 件	持續審查案 22 件	結案/提前中止案 4 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 16 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 1 件
共 87 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	1	T-高醫 -31432	披衣菌及淋病菌女性自我篩檢工具開發	
一般案	2	T-高醫大 -28872	吸入性氫氧氣在新冠肺炎急性期過後的輔助角色	延至下一次會期
一般案	3	T-高醫 -30415	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於治療高脂病患：一營養補充品之前導試驗	
一般案	4	T-高醫 -31092	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗	
一般案	5	高醫 -31537	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	
特殊與易受傷害族群	6	29874	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標	
特殊與易受傷害族群	7	30873	於長照機構探討活性碳濾網空氣清淨機、沸石、植物(虎尾蘭)的效果對老人血壓，肺功能，心跳變異度及體內發炎指標之影響	
特殊與易受傷害族群-急件	8	31652	社區居家安寧療護成本效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查	
基因相關	9	30992	不同類型咬合及骨骼型態病人，基因多型性之研究	
基因相關	10	30993	能預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因微陣列晶片	
一般案	11	T-高醫 -31574	質子幫浦阻斷劑和大腸清腸準備對消化道菌叢和益生菌植入的影響	

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-31432	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	披衣菌及淋病菌女性自我篩檢工具開發		
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-30415	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於治療高脂病患：一營養補充品之前導試驗		
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。		

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-31092	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
決議	1.核准。 2.因本案為第 1 期試驗，依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-高醫-31537	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色		
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	6		
IRB/REC 案號	T-29874	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
共/協同主持人			
計畫名稱	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標		
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-30873	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
共/協同主持人			
計畫名稱	於長照機構探討活性碳濾網空氣清淨機、沸石、植物(虎尾蘭)的效果對老人血壓，肺功能，心跳變異度及體內發炎指標之影響		
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-31652	送審案件類別	特殊與易受傷害族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	社區居家安寧療護成本效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查		
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	9		
IRB/REC 案號	T-30992	送 審 案 件 類 別	基因相關
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	口腔醫學院全球卓越口腔健康研究發展中心
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	不同類型咬合及骨骼型態病人，基因多型性之研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-30993	送 審 案 件 類 別	基因相關
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	科技部
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	能預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因微陣列晶片		
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	11		
IRB/REC 案號	T-高醫-31574	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	質子幫浦阻斷劑和大腸清腸準備對消化道菌叢和益生菌植入的影響		
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。		

二、 新案-複審案-共 0 案

三、 討論案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	基因相關-實質修正
計 畫 名 稱	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
計 畫 主 持 人			
共/協同主持人			
經 費 來 源	科技部		
決 議	1.請將此基因案結案，重送一般案審查。 2.允許於一般案時，使用此案件已收案之相關資料，但須於送審文件中載明。 3.轉送一般案後，在內容無其他變更的情況下，可由原審委員書審通過後，直接由主委核定即可通過，無須重新入會審查，並以本次會議記錄作為該案的會議記錄。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 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-E(I)-20210362	食道癌病人之質性研究	2022/4/15 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)	申請人回覆	除管

2、通報案件，共 4 案 (7 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 111/4/13 廠商來函【第 2220027 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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(I)-20190079	計畫編號	C0371002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)		
	備註	※本院持續收案中 111/4/26 廠商來函【百自(111)第 202 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 17 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：_____			

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
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		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050	送審案件類別	變更案
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		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019 (PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET®-s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	無		
決議	核准		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200196	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	核准		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210101	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以健康信念模式探討臺灣原鄉地區之高齡長者對 COVID-19 疫苗接種意願及其影響因素		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	14	
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	15	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經費來源	科技部、高醫附院		
決議	核准		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經 費 來 源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200083	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	評估 DHIC 病人使用藥物治療的有效性和安全性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200003	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200021	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤	
經	費	來源	科技部	
決	議	核准		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200015	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒	
經	費	來源	高醫附院	
決	議	核准		

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210004	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	認知刺激機器人之程式設計及場域應用：線上學習之參與式建構與成效驗證	
經	費	來源	科技部	
決	議	核准		

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210024	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估	
經	費	來源	自籌	
決	議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200011	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	跨領域健康照護模式在特殊需求青少年生殖內分泌健康照護的應用	
經	費	來源	科技部	
決	議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210103	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	台灣乾癬使用生物製劑調查與治療策略評估	
經	費	來源	自籌	
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	
經	費	來源	廠商	
決	議	核准		

序	號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180054		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用			
經費來源	科室經費			
決議	核准			

序	號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200086		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效			
經費來源	院內計畫(大同醫院)			
決議	核准			

序	號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210110		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180014		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180015		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	21		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用次世代定序於兒童淋巴組織球增生血球吞噬症候群之相關基因變異分析			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	22		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響			
經費來源	科技部			
決議	核准			

四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	以意識改變或痙攣為主訴至急診兒科就醫個案之回溯性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190046	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	智慧機器人應用在失智病人居家遠距照護之創新模式		
經 費 來 源	薩摩亞商澳創數據驅動有限公司台灣分公司、科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210028	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	學齡前幼兒口腔功能教學介入以改善肥胖、語言及社會情緒學習能力之成效研究		
經 費 來 源	高醫大、屏科大		
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 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881002	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
4/25/2022	4/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因下背痛於 21-Apr-2022 晚間進入急診過夜，因試驗計畫書判定在急診過夜算是 prolong hospitalization 而須通報 SAE。 受試者原先就有下背痛病史，因沒有按時服用藥物導致下背痛，急診醫師給予止痛藥物後症狀有緩解。受試者於 22-Apr-2022 轉去試驗協同主持人蔡祥麟醫師門診，經醫師評估受試者症狀回復穩定後，請受試者回家休養。		
審查意見	5/3/2022 一、本件不良事件係為受試者 10881002 於 2022/4/21 Initial 進急診，入院主訴症狀為 lower back pain。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/4/22 獲知並通報。本件不良事件屬預期(原先疾病史)，且與本計畫不相關。 二、受試者因下背痛於 2022/4/21 晚間進入急診過夜，因試驗計畫書判定在急診過夜算是 prolong hospitalization 而須通報 SAE。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183		
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
受試者編號者	3010002	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
4/26/2022	3/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject was admitted due to diarrhea with nausea/vomiting and cold sweating. Recent body weight loss 10% within 1 week was also noted. Then, he was admitted on 03/30 under the impression of dehydration and possible morphine withdraw syndrome. After admission, symptom relieved was noted after regular Morphine used. We added up OliClinomel-N4 from port since 03/31. Under relative stable condition, he was discharged on 04/05. We will arrange OPD (Outpatient Department) for following treatment.		
審查意見	5/3/2022 一、本件不良事件係為受試者 3010002 於 2022/3/30 Initial 入院，入院主訴 症狀為 cachexia，病患於 2022/4/5 出院，目前為門診追蹤(胃內門診)。可 疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/30 獲知並通報。本件不良事件屬預 期(受試者同意書/主持人手冊提及)，且與本計畫不相關。 二、提醒主持人注意通報時效性 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131		
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		
受試者編號者	MM19	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
5/1/2022	4/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者長期服用鐵劑有排便困難的病史，2022/01/21 執行腹腔鏡子宮肌瘤微波消融手術。2022/04/20 因腹脹嚴重入急診求診，並表示 3 天前有水瀉和嘔吐症狀，急診 GS 醫師建議住院治療。住院時間為 2022/04/21~23。4/23 因症狀已改善進而出院。		
審查意見	5/3/2022 一、本件不良事件係為受試者 MM19 於 2022/4/21 Initial 入院，入院主訴症狀為嚴重腹痛，病患於 2022/4/23 出院。可疑醫材柯惠安培寧經皮消融天線，計畫主持人於 2022/4/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應事件與受試者本身疾病因素相關較大，與試驗研究 (2022/01/21 執行腹腔鏡子宮肌瘤微波消融手術。)相關性較低 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302026	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
5/4/2022	5/4/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission to our baby room, hepatitis B 1st dose vaccination, Vitamin K1 and Erythromycin ointment for bilateral eyes were given after birth and we closely observed the newborn's vital sign and body weight. Rooming in and breast feeding by demand were arranged. The newborn was active and had strong suction power during breast feeding. Defecation and urination occurred normally. The highest body weight loss compared to birth body weight was 5.3 % on 2-day-old, and the latest body weight was 2760 gm. Due to oral cyanosis with desaturation(around 80~90%, recovery after oxygen 3-5 liter/minutes use) was noted this early morning, he was transferred to our complete nursing unit for further evaluation.		
審查意見	5/7/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302026 於 2022/5/4 Initial 入院，入院主訴症狀為 oral cyanosis。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/4 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、新生兒施打 B 肝疫苗後發現 oral cyanosis，與試驗研究之藥物相關性較低。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020012-AE6	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
5/5/2022	3/3/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020012 加入上市後藥品觀察性研究案。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2022/04/19 獲知受試者 610020012 (SAE 識別代號 610020012-AE6)於 2022/03/03 發生導致住院之嚴重不良事件 Mixed hemorrhoid, with bleeding and prolapse，於 2022/03/04 手術處置，最終受試者於 2022/03/05 恢復(recovered/resolved)。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	5/7/2022 一、本件不良事件係為受試者 610020012-AE6 於 2022/3/3 Initial 入院，入院主訴症狀為 Mixed hemorrhoid, with bleeding and prolapse，受試者於 2022/03/04 手術處置，於 2022/03/05 恢復。可疑藥品 Xarelto+Acetylsalicylic Acid，計畫主持人於 2022/4/19 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020014-AE1	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
5/5/2022	3/28/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	本次追蹤報告主要目的僅為修正事件名稱為 L3-5 spinal sptnosis (先前通報 L3-5 spinal sptnosis, L4-L5 spondylolithesis)。本次追蹤通報所檢附之病歷摘要同前次初始報告(因無內容異動)。受試者 610020014 加入上市後研究藥品研究案。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2022/04/21 獲知受試者 610020014 (SAE 識別代號 610020014-AE1)於 2021/03/28 開始感到雙側下肢麻木已半年多，安排住院予以 Laminectomy 手術處置後受試者於 2021/04/05 恢復(recovered/resolved)。通報導致住院之事件 L3-5 spinal sptnosis。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	5/7/2022 一、本件不良事件係為受試者 610020014-AE1 於 2021/3/28 follow up 1，入院主訴症狀為 L3-5 spinal sptnosis。可疑藥品 Xarelto+Acetylsalicylic Acid，計畫主持人於 2022/4/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤報告主要目的僅為修正事件名稱為 L3-5 spinal sptnosis (先前通報 L3-5 spinal sptnosis, L4-L5 spondylolithesis)。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020022-AE2	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
5/5/2022	10/24/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	本次追蹤報告主要目的為修正事件名稱為 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) score: 1 (先前通報 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma)以及更新事件結果為 recovered/resolved(先前通報 recovering/resolving)。受試者 610020022(SAE 識別代號 610020022-AE2)於 2021/10/24 開始出現頭暈，安排入院後予以藥物等處置後狀況改善，最終事件結果為 recovered/resolved。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	5/7/2022 一、本件不良事件係為受試者 610020022-AE2 於 2021/10/24 入院，此次為 follow up1，入院主訴症狀為 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) score: 1。可疑藥品 Xarelto+Acetylsalicylic Acid，計畫主持人於 2022/4/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤報告主要目的為修正事件名稱為 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) score: 1 (先前通報 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma)以及更新事件結果為 recovered/resolved(先前通報 recovering/resolving)。 三、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 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染者受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/5/2 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	廠商 2022/5/3 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2022/5/3 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2022/5/4 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2022/5/4 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2022/5/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2022/5/4 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2022/5/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2022/5/4 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2022/5/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210195	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/5/5 臨床試驗安全性通報備查

12	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2022/5/6 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200074	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	廠商 2022/5/6 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2022/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	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異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2022/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	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 2022/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 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 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30432
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。
計畫編號	BiG001A102
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2022/05/06

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-30973
計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
計畫編號	EX6018-4758
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	經審查委員建議，本試驗案計畫內容詳盡、符合倫理，可予通過。
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	2022.05.06

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-31073
計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效
計畫編號	D5671C00006
經費來源	廠商
初審審查意見	
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	2022/05/10

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	計畫編號	DS8201-A-U306
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/12			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 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 5 月 9 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 本試驗團隊近期在試驗計劃書 V4.0 版本中，誤移除每個週期第 1 天的血液細胞計數起始的標準。此項標準在試驗計劃書 V3.0 和 V5.0 的內容中皆記載於附錄 E 之劑量調整指南中，內容如下： 第 1 部分中每個週期第 1 天的血液細胞計數起始標準為 ANC $\geq 1500/\mu\text{L}$ 和血小板 $\geq 80,000/\mu\text{L}$，在第 2 部分中為 ANC $\geq 1000/\mu\text{L}$ 和血小板 $\geq 50,000/\mu\text{L}$。 本主持人信函解釋試驗計劃書 V3.0 及 V5.0 版本，提供血液細胞計數起始的標準，卻未在試驗計劃書 V4.0 被移植的原因。如果受試者在未滿足上述起始計數標準的情況下開始一個週期，則將被視為試驗偏差。詳細請見 M19-063 PV4 Starting Count Criteria Memo, dated 26 April 2022。
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 0 件
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 9 件；持續審查案 27 件；變更案 11 件；提前中止案 3 件；結案 14 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)-2 0210400	評估不同慢性病患者接種 SARS-CoV-2 疫苗後的抗體 效價、抗體中和能力以及體 內 T 細胞的對於病毒的免疫 反應	科技部	2022/5/5	2023/5/4
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210401	探討新生物標記與頭頸部癌 症病人接受化學治療或標 靶、免疫治療、放射線治療 的預後相關性	科技部	2022/5/9	2023/5/8
3	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0210397	是否接種兩劑 COVID-19 疫 苗會影響血清中 B 型肝炎病 毒前基因組核糖核酸脂濃 度?	科技部	2022/5/11	2023/5/10
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220058	間歇性氣動加壓治療於改善 心衰竭患者下肢水腫之應用	科技部	2022/5/12	2023/5/11
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220059	成人聲帶血管瘤之罕見個案 報告	自籌	2022/5/12	2023/5/11
6	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220060	使用紋理分析對乳房纖維上 皮瘤進行良惡性特徵分析	自籌	2022/5/12	2023/5/11
7	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220061	肺高壓於臺灣流行病學及藥 物流行病學評估	自籌	2022/5/12	2023/5/11
8	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220062	探討心臟衰竭病人之健康識 能、憂鬱與自我照顧之相關 性	自籌	2022/5/12	2023/5/11
9	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0220063	分析加護病房病人置放週邊 置入中心靜脈導管(PICC)之 錯位原因	自籌	2022/5/12	2023/5/11
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210123	慢性腎臟病照護與預 防之決策分析：建構 永續健康目標模型	國家衛生 研究院	2021/6/7	2023/6/6
2	持續 審查	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	2023/6/10
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190093	以血流音特徵擷取分 析開發末期腎臟病動	科技部	2019/4/1	2023/3/31

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
			靜脈血管狹窄早期預警智慧型系統並探討 SIRT1 蛋白於血管狹窄所扮演角色			
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預後之效益	科技部	2019/6/11	2023/6/10
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200051	腫瘤內皮標記物(內皮拓酸蛋白)於心臟組織之表現及其病態生理功能之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/4/30	2023/4/29
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細胞免疫治療之效果與機制	科技部	2018/5/16	2023/5/15
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會	2020/4/23	2023/4/22
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相關因素探討與臨床預後之研究	自籌	2020/6/26	2023/6/25
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210107	臨床資料收集模式研究	自籌	2021/5/19	2023/5/18
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	自籌	2020/5/14	2023/5/13
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200109	探討慢性腎臟病病人之慢性發炎的深度分子表現型態	科技部	2020/6/1	2023/5/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200110	使用新型抗凝血劑對於腎臟功能影響之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/6/1	2023/5/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相	高雄醫學大學	2020/6/6	2023/6/5

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
			關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究			
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210083	探討 IL1RAP 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵	科技部	2021/4/27	2023/4/26
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210088	阻塞型睡眠呼吸中止症進展成為輕度認知功能障礙及阿茲海默氏症之生物預測性因子:回溯性世代研究	自籌	2021/4/30	2023/4/29
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210143	人工智能於側面測顯影像量測分析之研究與應用	自籌	2021/6/26	2023/6/25
17	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210114	減重手術後身形變化測量模擬。	科技部	2021/5/20	2023/5/19
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210129	特殊眼部相關臨床案例之病例報告	自籌	2021/6/8	2023/6/7
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210026	疫起幸福－「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機APP2.0 互動版之成效	科技部	2021/3/9	2023/3/8
20	持續 審查	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	2020/5/14	2023/5/13
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬、發炎性皮膚疾病及皮膚腫瘤病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/5/7	2023/5/6
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210125	整合型健康促進服務平台管理模式導入全人健康建置及運用	科技部	2021/6/7	2023/6/6
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190189	環境化學物質和慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	高雄醫學大學附設中和紀念	2019/6/25	2023/6/24

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
				醫院		
24	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180142	探討有無 TZD 藥物治 療對 NASH 病程發展致 病機轉之影響	科技部	2018/5/10	2023/5/9
25	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200454	利用影像整合分析建 置臨床決策輔助系統 來診斷肺部疾病	高雄市立 小港醫院	2021/3/16	2023/3/15
26	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210044	暴露不同幽默風格刺 激下對創造力、助人 行為意願之影響	自籌	2021/3/24	2023/3/23
27	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210133	心血管相關藥物在不 同腎臟功能狀態下的 對病人心血管預防之 療效	行政院衛 生福利部	2021/6/9	2023/6/8
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20200406	運用 CT radiomics 的 方法分析胸部電腦斷 層影像以預測乳癌對 新輔助性全身治療的 反應	自籌	2021/1/14	2023/1/13
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20210105	巴瑞特氏食道危險因 子與胃食道逆流症狀 問卷關聯性研究	自籌	2021/5/12	2022/5/11
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20210123	慢性腎臟病照護與預 防之決策分析：建構 永續健康目標模型	國家衛生 研究院	2021/6/7	2023/6/6
4	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20210316	運用 CT radiomics 的 方法分析胸部電腦斷 層影像以預測乳癌對 新輔助性全身治療的 反應（有一同名研究 案，案號 KMUHIRB-E(I)-202004 06，核准日期 2020/1/14，為增加收 案量故重新申請一個 新案）	自籌	2022/1/19	2023/1/18
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20210202	測定來自接受 GIROCTOVEC 治療的病	輝瑞大藥 廠	2021/9/14	2022/9/13

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
			人的人體血漿檢體中的第八因子凝血活性(FVIII:C) 水平			
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210273	血液疾病和腫瘤疾病患者在接受 Covid-19 疫苗接種後之免疫狀態	科技部	2021/12/7	2022/12/6
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2021/12/23	2022/12/22
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210375	新冠肺炎下志願服務承諾及相關影響因素之研究	自籌	2022/3/2	2023/3/1
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200439	探討感測技術評估結合多元措施介入在中高齡家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效	科技部	2021/2/17	2023/2/16
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210044	暴露不同幽默風格刺激下對創造力、助人行為意願之影響	自籌	2021/3/24	2022/3/23
11	行政變更	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	2023/6/10
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210311	全人健康照護歷程中門診病人自我增能之心理計量探究-從全科醫學的觀點	科技部	2022/1/14	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190173	利用微動作分析技術發展巴金森氏病患者之早期診斷與照護軟體	科技部	2019/6/9	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200123	探討成人預防保健服務對於慢性腎臟病治療，照護及預後之影響	科技部	2020/6/5	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20210047	接受安寧緩和療護患者其自主簽署預立醫療指示對生命末期維	自籌	2021/3/24	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
			生醫療使用的影響			
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200044	建置台灣肺阻塞病人使用長效型支氣管擴張劑生活品質及臨床治療資料庫	自籌	2020/4/23	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190142	腎臟病理切片之回溯研究	自籌	2019/5/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200152	以非接觸的方式經由攝影所得到的光波動圖形與機械學習來偵測心律不整與心血管功能	高雄市長小港醫院	2020/6/18	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200335	介入平衡肌力運動是否可降低老人跌倒發生之研究	高雄市長小港醫院	2020/11/10	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210067	遠距健康在飲食認知行為療法的肥胖照護前驅研究	科技部	2021/4/13	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20190155	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估(資料庫分析 II)	醫藥品查驗中心	2019/5/21	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210050	COVID-19 防疫醫療人員之質性訪談	自籌	2021/3/24	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190203	組合式外傷護理照護介入併照護互動平台於四肢外傷病人之成效	科技部	2019/7/8	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20200088	空氣污染暴露對神經系統疾病的影響	自籌	2020/5/21	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20210111	以 Fillet 皮瓣重建反覆性壓創傷口之個案報告	自籌	2021/5/20	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20210055	探討晝夜蛋白於復發性腦膜瘤所扮演的角	自籌	2021/4/1	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
			色			
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20210079	應用創新教學法提升護理人員心電圖判讀之學習成效	自籌	2021/4/14	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20190032	比較使用「體感互動技術」與「紙本量表施測」方式於簡易認知功能評量表(Mini-Cog)的測驗結果差異分析研究	高雄市政府衛生局、高雄市政府經濟發展局	2019/3/5	N/A

決議：存查

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 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20220006	輪班工作與胃腸道疾病之定性與定量回顧：系統性回顧、文獻回顧、範圍審查以及薈萃分析	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20220007	探討心理衛生社工介入服務對家性暴合併精神疾病個案之再通報風險	高雄市政府衛生局

決議：存查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議 - 無

拾壹、散會：下午 2 時 15 分