

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 6 次審查會議紀錄

時間：2022 年 6 月 17 日（星期五）中午 12：00~13:20

實體會議地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議網址：<http://meet.google.com/etr-fbdz-ixv>

視訊會議代碼：etr-fbdz-ixv

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 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(請假)、葉麗華、曾育裕、黃志中、李世仰、曹貽雯、陳昭儒、楊奕馨
(請假)

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\(I\)-20210036](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20190100](#)

列席人員：周碧玲、李美月、李琪

執行秘書：陳彥文、蘇富敏、黃旼儀(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年第一人體試驗審查委員會B組第5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	22	22	0	0	0	0
變更案	15	15	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	4	4	0	0	0	0

2.本次審核案件

新案 5 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 3 件
變更案 17 件	持續審查案 20 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 12 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 0 件
共 53 件			

一、討論表決事項

新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 大- 28872	吸入性氫氣在新冠肺炎急性期過後的輔助角色	延期
一般案	2	T-高醫- 31334	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	12:45
特殊與易受傷害族群	3	31538	兒童發展遲緩之概況及分類-以高雄市旗津區為例	13:00
一般案 CIRB 主審	4	T-高醫- 30638	一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+ 轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗	13:10
一般案 CIRB 主審	5	T-高醫- 31952	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	13:25

第一案 延期

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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-31334	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	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
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	3

IRB/REC 案號	T-31538	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	旗津醫院
計畫名稱	兒童發展遲緩之概況及分類-以高雄市旗津區為例		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-30638	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	一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第3期試驗		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-31952	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	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
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0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 1 案 (3 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	計畫編號	D169CC00001	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人	朱俊源、李香君、賴文德、吳韋璁			
	備註	<p>※本院已結束收案，結束追蹤 111/5/10 廠商來函【(D)AZ 臨字第 2022001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

二、變更案-共 17 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序號	3		
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	視神經/斜視病患中的視神經周圍視網膜劈裂		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	安養中心住民口腔清潔與吞嚥機能訓練計畫		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	把「設計」找進來：以設計思考為基礎的方案設計與評估教學實踐研究		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 優登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	變更案

計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經費來源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210046	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過

序號	17
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021
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
決議	通過

三、持續審查-共20案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200098
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效
經費來源	科技部
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210001
計畫名稱	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台
經費來源	科技部
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210132
計畫名稱	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第2/3期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性HER2+胃或胃食道交接處腺癌(GEC)的受試者，研究Tucatinib併用Trastuzumab、Ramucirumab及Paclitaxel
經費來源	廠商
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療IB-IIIA期RET融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之Selplercatinib輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第3期隨機分配試驗

經費來源	廠商
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100
送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
經費來源	廠商
決議	通過

序號	6
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121
送審案件類別	持續審查
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)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	7
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200016
送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發胰臟癌之新生物標記及治療藥物
經費來源	高醫大
決議	通過

序號	8
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200014
送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制
經費來源	中央研究院
決議	通過

序號	9
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190033
送審案件類別	持續審查
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究
經費來源	自籌
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早期幼童齲齒和精神行為發育活動間的潛在交互作用:一個以 4~6 歲學齡前幼童為對象的前瞻性隊列研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較許旺氏細胞與乳牙幹細胞分化的神經球幹細胞兩者外泌體分泌		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿茲海默症之創新評估與精準介入：人工智慧為基礎的伽馬震盪		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	15		
----	----	--	--

I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	安養中心住民口腔清潔與吞嚥機能訓練計畫		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210123	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210118	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性		
經 費 來 源	無		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210197	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210124	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210143	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	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)		
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(I)-20180071 送審案件類別 結案報告
計畫名稱	遠紅外線治療儀輔助照射產生共振效應而促進糖尿病足傷口癒合
經費來源	科捐計畫
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208 送審案件類別 提前中止
計畫名稱	隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)相較於常規照護的經導管動脈栓塞術(TAE)/經導管動脈化學栓塞治療(cTACE)對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190038 送審案件類別 提前中止
計畫名稱	提高第三期大腸直腸癌病患化療敏感性 - 微小核醣核酸降低因 EGFR 高度表達所引發的 oxaliplatin 抗藥性
經費來源	科技部
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018 送審案件類別 提前中止
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台
經費來源	永齡健康基金會
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210064 送審案件類別 提前中止
計畫名稱	過重與肥胖兒童使用 I-gel 喉頭面罩之尺寸選擇
經費來源	自籌
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 19 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7402001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/16/2022	5/15/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者住院安排 CT-guide 切片做 NGS 基因檢查		
審查意見	<p>6/7/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 E7402001， 62 歲男性，受試者發生日 期於 2022/05/15，可疑藥品:NA，發生導致住院之不良事件：受試者 住院安排 CT-guide 切片做 NGS 基因檢查。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 05 月 16 日獲知獲知並通報初始報告，通報 不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身 體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(10):2022/06/07。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2019/07/16，文號：衛授食字第 1086018712 號</p>		
決議	通過		

序號	2		
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	12302027	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/23/2022	5/12/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission to complete nursing unit, neonatal jaundice associated survey was done and found indirect type neonatal hyperbilirubinemia. Phototherapy was given after admission, and we followed up microbilirubin level once daily. Neonatal jaundice then improved gradually, so we quitted phototherapy on 5/10, and no rebound jaundice was found. Brain echo and abdominal echo were arranged for neonatal jaundice survey, and both found normal. 5/7 Blood culture revealed Staphylococcus warneri, suspected conamination due to no septic sign, so we followed up blood culture on 5/11. His appetite and spirit were fair. Due to his condition improved, he then was discharged on 5/12 and will follow up at outpatient department later.		

審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302027 於 2022/5/12 follow up-1，入院主訴症狀為 neonatal jaundice，病患於 2022/05/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、新生兒黃疸逐漸好轉，5 月 10 日停止光療(Phototherapy)，未發現反跳性黃疸(rebound jaundice)。 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
受試者編號者	TWN003-313	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2022	6/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from fever since two days ago and she tested Covid-19 on 01/JUN/2022 and showed positive result. Other sign included DOE (dyspnea on exertion), shortness of breath, cough with copious amount of yellowish sputum. She denied chest pain, radiation pain, orthopnea, limbs edema. She was sent to our hospital for low saturation and was admitted to the isolation room.		
審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者 TWN003-313 於 2022/6/1 Initial 入院，入院主訴症狀為 Severe COVID-19 disease，導致急性發作。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/6/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021		
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		
受試者編號者	411311	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2022	5/13/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject's family informed the site for this SAE on 14May2022. The subject had painful micturition and fever which can not be relieved by taking OTC, thus he went to the ER in Kaohsiung Municipal United Hospital on		

	13 May 2022. The subject was diagnosed with URINARY TRACT INFECTION and hospitalized for treatment on the same date. The detail of the SAE treatment for SAE will be updated once available.
審查意見	<p>6/9/2022</p> <p>一、本件外院不良事件係為受試者 0411311 於 2022/5/13 follow up 1，入院主訴症狀為 Prostatitis with Urinary tract infection，受試者於 2022/05/18 出院。可疑藥品 JNJ-3989、JNJ-6379、Pegasys、Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2022/5/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本外院事件發生於高雄市聯合醫院急診室</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021		
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		
受試者編號者	411314	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2022	5/29/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject with Chronic hepatitis B had an abdomen echo examination and found S7 1.8cm mixed echoic liver nodule at OPD (Outpatient Department) on 21Feb2022. The abdomen Computed Tomography performed on 21Apr2022 ruled out Hypovascularity. Thus, under the impression of liver tumor, the subject was admitted on 29May2022, and the surgery for the liver nodule was performed on 30May2022.</p> <p>The subject had completed study treatment on 21Feb2022 and is in follow up period with Entecavir treatment.</p>		
審查意見	<p>6/9/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 0411314 於 2022/5/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 liver nodule。可疑藥品 JNJ-3989、JNJ-6379、Pegasys、Entecavir，計畫主持人於 2022/5/31 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序號	6		
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	12302034	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	5/31/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Further exam for prematurity and respiratory distress survey was also arranged, and cardiac echo on 5/25 showed PFO (patent foramen ovale); brain echo on 5/27 showed within normal limit. To rule out other congenital anomalies, abdominal echo(5/25) was also done which showed normal result. Yellowish discoloration over face to trunk was also noted in these days. Elevated microbilirubin level was noted, so phototherapy was applied since 5/27-5/29. Followed micobilirubin level showed no obvious rebound. We then removed UV (umbilical vein) catheter and checked lab data on 5/28 which showed decreasing CRP (C-reactive protein) level. We discontinued antibiotics since 5/31 due to blood culture showed no growth. Her oral performance and activity level were fair. Under stable conditions, she was discharged on 5/31 and transferred to self-paid neonatal care.		
審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302034 於 2022/5/24 follow up-1，入院主訴症狀為 cyanosis，病患於 2022/05/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/24 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	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-5130	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	6/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to his statement, he had suffered from abdominal dull pain over RUQ (right upper quadrant) and epigastric area since 29May2022. Associated symptoms including fever, fatigue, loss of appetite and nausea after eating meals. He came to LMD (local medical doctor) for help. Due to suspect of getting cold, he was treated with oral medications but symptoms can not be relieved.Due to above		

	<p>reason, he went to emergency room of Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital on 05Jun2022 for help.</p> <p>In emergent department, his initial vital sign was Body temperature: 36.3°C, Pulse rate: 87 beats per minute, Respiratory rate: 18 cycles per minute, Blood pressure: 129/63 mmHg, SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 100%. The laboratory data revealed decreased white count (2920/uL) with elevated mildly C-reactive protein level (9.43mg/L) and bandemia(20.8%), extremely elevated liver enzyme (AST:2055 IU/L, ALT: 2436 IU/L, Bilirubin total:2.68 mg/dL, Bilirubin Direct:1.5 mg/dL), and mild hyponatremia:134 mmol/L). Under impression of acute fulminant hepatitis on chronic hepatitis B, he was admitted on 05Jun2022 for further evaluation and management.</p>
審查意見	<p>6/7/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 3076-5130，40 歲男性，受試者發生日期於 2022/06/05，可疑藥品: Tenofovir alafenamide(TAF)，發生導致住院之不良事件：HBV flare up。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 06 月 06 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(15):2022/06/07。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p>
決議	通過

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-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 2022/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	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氨酸激酶抑制劑 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 2022/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 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 2022/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200146	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	廠商 2022/6/7 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20170091	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類	廠商 2022/6/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	
6	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2022/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210073	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/6/9 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210102	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	廠商 2022/6/9 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2022/6/10 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	廠商 2022/6/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190099	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)	廠商 2022/6/10 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab ，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	廠商 2022/6/10 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	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	計畫編號	21283
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	計畫編號	DMX-200-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220067	計畫編號	CPI 0610-04
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210179	計畫編號	SHR3162-III-305 (FUZUPRO)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	計畫編號	D5272C00002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/15			

二、其他事項-共 0 案

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 案

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)。

2022/4/15 審查會議決議：

- 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。

2022/6/15 計畫主持人已提供教育訓練時數 6 小時。

決議：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 26 件；持續審查案 5 件；變更案 1 件；提前中止案 0 件；結案 2 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220086	身體組成於突發性聽力障礙之預後相關性	自籌	2022/6/7	2023/6/6
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220087	顳頸關節疼痛患者治療前後咬力的變化	自籌	2022/6/7	2023/6/6
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220088	COVID-19 後疫情時代：長者健康行為、數位健康素養與健康溝通之探究	科技部	2022/6/8	2023/6/7
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220089	新創品牌在資源劣勢下的成長策略	自籌	2022/6/8	2023/6/7
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220090	探討就醫提問單在醫病溝通的成效暨相關影響因素—以南部某專科地區醫院為例	自籌	2022/6/8	2023/6/7
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220091	兩個成功並安全使用連續劑量的Phystigmine 治療scopolamine 貼片中毒的孩童案例	自籌	2022/6/10	2023/6/9
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其驗證	高醫大	2022/6/10	2023/6/9
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220093	探討長者執行視覺化阻力運動和次數之訓練特徵-以台東某健康促進中心為例	自籌	2022/6/10	2023/6/9
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20220094	中耳膽脂瘤及乳突炎患者中顏面神經管裂出、硬腦膜露出與迷路竇管之情況	自籌	2022/6/10	2023/6/9
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20220095	探討健康知識與信念對大腸癌篩檢態度與行為意圖之影響	自籌	2022/6/10	2023/6/9
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20220096	情境模擬教學對於同理心與學習感知之影響：以心肺復甦術為例	自籌	2022/6/10	2023/6/9
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20220097	醫療人員對新冠肺炎認知之國際比較	科技部	2022/6/10	2023/6/9

13	新案	KMUHIRB-E(I)-20220098	以電腦設計及電腦製造輸出之咬合定位板，於正顎手術定位骨段之精確度分析	自籌	2022/6/10	2023/6/9
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20220099	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究	科室經費	2022/6/10	2023/6/9
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDS 與心血管族群術後譴妄負向結果之關聯性	自籌(高醫附院)	2022/6/10	2023/6/9
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20220101	核磁影像導引放射治療後各癌別之初步結果	自籌	2022/6/10	2023/6/9
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20220102	使用核磁共振導引立體定位放射治療同時治療兩個肺部腫瘤：個案報告	自籌	2022/6/10	2023/6/9
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20220103	ADMA 與 S100B 為腦部小血管疾病之潛在血清生物標記	科技部	2022/6/10	2023/6/9
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20220104	運用患者主觀生活品質評量量表(PROMs)分析甲狀腺切除術對患者之音聲及吞嚥功能影響	自籌	2022/6/10	2023/6/9
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20220105	觀察 Dienogest 對患有子宮內膜異位症之女性的泌尿症狀與性功能變化之臨床影響-回溯性研究	自籌	2022/6/15	2023/6/14
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20220106	以電腦斷層評估具顎關節疾患之病患以手術優先方式施行下顎直枝垂直截骨術改善三級咬合之關節頭重塑與症狀之相關性研究	科技部	2022/6/15	2023/6/14

22	新案	KMUHIRB-E(I)-20220107	家長對於孩子接受COVID-19 疫苗之注射動機和相關因子	111 年度奇美高醫合作研究計畫 Project	2022/6/15	2023/6/14
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20220108	椎基底動脈延長擴張症與突發性聽力障礙關聯之探討	自籌	2022/6/15	2023/6/14
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20220109	醫院營養會診及供膳服務品質之滿意度調查	高醫附院	2022/6/15	2023/6/14
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20220110	藥事照護於末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護成效評估	自籌	2022/6/15	2023/6/14
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20220111	以肝癌為題探討笏衍生物所造成之鐵凋亡機制與如何克服抗凋亡所誘導的 Sorafenib 抗藥性	高醫大、 高醫附院、科技部	2022/6/15	2023/6/14
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2020/7/13	2023/7/12
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版次的簡易外傷分數量表間的差異	自籌	2021/6/26	2023/6/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210159	後疫情時代新形態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊	科技部	2021/7/19	2022/7/18
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影响	自籌	2020/7/22	2023/7/21
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2020/7/14	2023/7/13
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220051	探討頭頸癌病人治療期間衰弱、症狀困擾與生活品質的相關性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/5/4	2023/5/3
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210124	新冠肺炎疫情下醫護人員與醫務社工者身	高雄醫學大學	2021/6/7	N/A

			心健康影響因素之研究			
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20210268	巫毒帶對於健康成年女性的踝關節活動度、本體感覺與敏捷度之效益	自籌	2021/11/27	N/A

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 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

1.IRB-SOP 文件 2022.00 版本經 2022.5.3 IRB-SOP 會議通過，入本次會議備查。

拾壹、散會：下午 13 時 20 分