

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(A組)第7次審查會議紀錄

時間：2022年7月8日(星期五)下午12:00~13:40

實體會議：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：黃旻儀執行秘書(代理主席)

應到：14人；實到：11人；男性：4人；女性：7人

法定人數：8人；醫療：7人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：6人

審查(替代)委員：戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曾育裕、蘇富敏、洪信嘉、
劉珮均、蕭惠樺、金繼春、陳彥文、曹貽雯

請假委員：顏學偉、吳政毅、林武震

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：蕭惠樺委員：T-高醫-31154

列席人員：黃志富(葉明倫^代)、黃書彬、王俊偉、王照元、吳如惠

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 6 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	7				
C-IRB(副)新案	4	4				
持續審查案	25	25				
變更案	28	28				
結案/ 提前中止案	12	12				

2.本次審核案件

新案 4 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 5 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 1 件
變更案 18 件	持續審查案 14 件	結案 3 件	其他事項 1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 12 件	安全性通報 21 件	不遵從事件通報 15 件
共 100 件			

參、討論表決事項

一、新案共 5 案 (CIRB 主審案 1 案、一般案 2 案、基因相關 1 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-31832	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	
一般案	1	T-高醫-32232	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片	
一般案	2.	T-高醫-32432	益生菌 CBM588 對於大腸腺瘤性瘻肉患者腸道中葡萄糖醛酸酶的影響	
基因相關	3.	32016	以次世代定序分析鋸齒狀大腸直腸息肉或癌之致癌機轉	
特殊與易受傷害族群	4.	32552	牙醫系學生的 OSCE 與學業成績	
一般案		T-高醫-32132	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異	延期
一般案		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-高醫-31832	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	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
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	01		
IRB/REC 案號	T-高醫-32232	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
計畫名稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片		
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	02		
IRB/REC 案號	T-高醫-32432	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	益生菌 CBM588 對於大腸腺瘤性瘻肉患者腸道中葡萄糖醛酸酶的影響		
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	03		
IRB/REC 案號	T-32016	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代定序分析鋸齒狀大腸直腸息肉或癌之致癌機轉		
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	04		
IRB/REC 案號	T-32552	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部

計 畫 名 稱	牙醫系學生的 OSCE 與學業成績
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 0 案

三、討論案-共 0 案

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：_____
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		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 111/6/23 廠商來函【(111)台嬌研字第 300 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 66 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 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：本次通報不遵從事件多為研究團隊執行不確實，請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	計畫編號	BN40703
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/6/13 廠商來函【羅臨字第 220205 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		

審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input 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</p> <p>處置方式： <input 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： 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質</p>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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 醣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		
	備註	<p>※本院持續收案中 111/6/8 廠商來函【愛康字第 111060802 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 111/6/20 廠商來函【愛康字第 111062001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。研究團隊補充說明：確認發現日期為 2022/2，通報日期為 2022/6，因未注意系統訊息而延誤通報，敬請委員見諒</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>		
	審查結果	<p>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</p> <p>處置方式： <input 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： 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質</p>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	<p>※本院持續收案中 111/6/14 廠商來函【百自(111)第 274 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】</p>		

	共 1 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 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： 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	計畫編號	CRTH258D2301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/6/24 廠商來函【諾醫字第 RTH-D2301-1110624-1 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：_____		

二、變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送 審 案 件 類 別	變更案
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 Capivasertib + 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	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210065	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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
經費來源	廠商
決議	核准

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後,接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210047	送審案件類別	變更案
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	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高雄市偏鄉兒童發展與早期療育 USR 計畫		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序號	11		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以災難管理觀點探討新冠肺炎下醫務社會工作的實踐經驗		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220011	送審案件類別	變更案
計畫名稱	成骨不全症(Osteogenesis Imperfecta)患者之口腔狀況調查與保健計畫		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
經費來源	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III 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		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢		

	於飲酒患者產生消化道疾病之分析: 前瞻性多醫院試驗		
經費來源	科技部		
決議	同意依初審建議通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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 GANTENERUMAB 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		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190098	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	同意依初審建議通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200027	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	同意依初審建議通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210058	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	高雄市偏鄉兒童發展與早期療育 USR 計畫		
經 費 來 源	教育部		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210061	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估		
經 費 來 源	教育部		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	同意依初審建議通過		

四、提前中止共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依初審建議通過		

五、結案報告-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依初審建議通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190039	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	擬真倫理教育		
經 費 來 源	科技部		
決 議	同意依初審建議通過		

六、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院 SUSAR、未預期事件及安全性通報-共 33 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
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 醣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	<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	5/4/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, laboratory data survey was done and adequate intravenous fluid and oxygen supplement were given. Laboratory data showed no infection sign. After then, we gradually taper down oxygen supplement and there was no further cyanosis or dyspnea episode noted. Cardiac sonography was arranged on 05/09, which showed bilateral peripheral pulmonary stenosis. Yellowish skin color over face and chest was noted during admission, we checked microbilirubin level once daily and there was no highly elevated microbilirubin noted. With stable condition, symptom improved, and no other specific discomfort were noted, we let patient discharge with further out-patient department follow-up.		
審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302027 於 2022/5/7 follow up-1，入院主訴症狀為 neonatal jaundice，受試者於 2022/5/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/9 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	2		
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	<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	3/3/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	本次提交追蹤報告主要因試驗團隊於 2022/06/01 更新資訊-更新事件或問題之處置資訊為 Rivaroxaban interrupted, operation; remedial drug therapy (先前通報為 Rivaroxaban withdrawn, operation; remedial drug therapy)。受試者 610020012 加入上市後藥品觀察性研究案，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	6/15/2022 一、本件不良事件係為受試者 10020012-AE6 於 2022/3/3 住院，本次為 FOLLOW UP 1，入院主訴症狀為 Mixed hemorrhoid, with bleeding and prolapse。可疑藥品		

	<p>Xarelto+Acetylsalicylic Acid，計畫主持人於 2022/6/1 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、本次提交追蹤報告主要因試驗團隊於 2022/06/01 更新資訊-更新事件或問題之處置資訊為 Rivaroxaban interrupted, operation; remedial drug therapy (先前通報為 Rivaroxaban withdrawn, operation; remedial drug therapy)。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>
決議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116		
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
受試者編號者	16700549	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
6/13/2022	6/12/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from poor appetite, body weight lost for 8 kg (kilogram) in one month and feeding jejunostomy was suggested. Subject was admitted for feeding jejunostomy. After admission, pre operation survey was done and operation with endoscopic feeding jejunostomy was performed on 2019/06/14. The wound condition was clean and the digestion was good. Then he was discharged on 6/21 under relative stable condition.		
審查意見	<p>6/17/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 016700549，62 歲男性，受試者發生日期於 2019/06/12，可疑藥品: NA，發生導致住院之不良事件：endoscopic feeding jejunostomy。受試者並於 2019/06/21 出院。</p> <p>二、計畫主持人於 2019 年 06 月 12 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)因病情變化須裝置 jejunostomy 為常見預後、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(51):2022/06/14。此為 CRA 於 2022/6/10 執行 monitor visit 時發現，此 SAE 於 2019/6/12 發生時遺漏通報院內 IRB，故補通報。</p> <p>四、衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。</p>		
決議	存查		

序號	4		
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	3010006	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
6/13/2022	5/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Patient fever up to 39°C was noted for one day. The fever did not subside with antipyretics use. She was taken to our emergency room for help. Under the tentative diagnosis of UTI (urinary tract infection), she was admitted for further management. After admission, we used antibiotic. Follow-up laboratory data on 5/30 showed improved CRP (C-reactive protein), improved leukopenia. Her bilateral pleural effusion much subsided. Rasitol was shifted to oral form. Lymphocyte transformation test was sent on 5/31 and the result was pending. For improving condition, we gradually taper down steroid dose, and no new bullae noticed. Due to relatively stable condition, she was discharged today and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 3010006 於 2022/5/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 fever。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、目前皮膚細胞切片病理顯示為 Stevens-Johnson syndrome，已送檢林口長庚醫院藥物過敏中心進行 Lymphocyte Transformation Test，以釐清與試驗藥物之相關性，待 LLT 檢驗結果後再進行 follow up 後續通報。 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	5		
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	12302033	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
6/17/2022	6/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Assessment: . Female term newborn, gestational age 38+1 weeks, birth body weight 3715 gm, appropriate for gestational age		
審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302033 於 2022/6/8 Initial 入院，入院主訴症狀為 mild fever。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/6/8 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)-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	12302033	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
6/17/2022	6/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we had collected laboratory data which showed elevated CRP (C-reactive protein) level without leukopenia and also normal immature/ mature ratio of neutrophil. We prescribed empirical antibiotic with ampicillin and gentamicin for 7 days and followed up CRP (C-reactive protein) level had improved. For her Right lower limb reticulate purpuric patches with mild atrophy, we had consulted dermatologist and cutis marmorata telangiectasia congenita over right lower limb was suspected. We also consulted ophthalmologist and congenital glaucoma was ruled out. Lower limb X- ray showed no structural anomaly. Rehabilitation specialist was consulted and physical therapy had done. We also followed her microbilirubin level everyday which was no need to phototherapy eventually. Due to no other congenital anomaly and stable condition, we arranged her discharge today.		
審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302033 於 2022/6/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal sepsis，病患病情穩定。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/6/16 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	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
受試者編號者	204-1002	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
6/20/2022	5/30/2022	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者 204-1002 於 2022/2/8 簽署試驗同意書，並於 2022/3/3 接受第一劑試驗藥物治療(C1D1)。於同年 5/15 因高燒、胸悶和呼吸困難等症狀至高醫急診部求醫，在確診為新冠肺炎伴隨支氣管性肺炎後，於 5/16 收進專責病房。2022/5/22 受試者之感染症狀趨於平緩，生命徵象穩定，因此辦理出院返家接受 7 天居家隔離。但在 2022/5/23 傍晚，受試者因呼吸困難，和血氧濃低下(92%)，再次前往高醫急診部求醫和接受新冠病毒檢測，檢測結果為陰性。經急診部醫師診斷後，診斷為前次支氣管性肺炎未改善所引致，因此 5/23 至 5/26 上午皆於急診待床及症狀治療，至 5/26 下午入住胸腔內科病房繼續治療。 入院後，受試者接受抗生素及鼻導管氧氣支持等症狀治療，並安排胸部電腦斷層掃描，報告為癌症惡化。於 2022/5/30 當科醫師評估感染症狀趨於平緩，生命徵象穩定，因此准予出院，由門診持續追蹤。		
審查意見	6/21/2022 1. 本件不良事件係為受試者 204-1002，68 歲男性，受試者發生日期於 2022/05/30，可疑藥品: GFH018 和 Toripalimab Injection，發生導致住院之不		

	<p>良事件：Bronchopneumonia 未改善所引致，因此感染症狀於前次住院未緩解，故再次入院繼續治療。暫時中斷試驗治療。</p> <p>2. 計畫主持人於 2022 年 06 月 07 日獲知並追蹤第 2 次報告通報，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計畫不相關 (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>3. 通報至 IRB 日期:2022/06/21。</p> <p>4. 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。</p>
決議	存查

序號	8		
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
6/21/2022	5/29/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pre-operative survey and anesthesia consult were done. The operation of laparoscopic S8 partial hepatectomy was performed on 30May2022. After operation, the prophylactic antibiotics with Cefoxitin and pantoloc were given and wounds pain was endurable. He could tolerate soft diet and ambulation well. For the relatively stable condition, he was discharged on 04Jun2022 with OPD (Outpatient Department) appointment.		
審查意見	<p>6/24/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 0411314 於 2022/5/29 入院，本次為 follow up 1，入院主訴症狀為 liver nodule，病患病情穩定於 2022/6/4 出院。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	存查		

序號	9		
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	E7402033	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
6/21/2022	6/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因 6/17 晚間腹部疼痛送至高醫急診，後續做腹部電腦斷層，醫師診斷為急性盲腸炎，安排住院手術治療		

審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 E7402033 於 2022/6/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute appendicitis。可疑藥品 Tagrisso，計畫主持人於 2022/6/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者因 6/17 晚間腹部疼痛送至高醫急診，後續做腹部電腦斷層，醫師診斷為急性盲腸炎，安排住院手術治療 三、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	10		
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
6/21/2022	6/5/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed anti-viral agent for suspect hepatitis B flare-up.No fever episodes were observed.The RUQ (right upper quadrant) dull pain and poor appetites improved gradually. The abdominal ultrasound performed on 07Jun2022 showed grossly normal liver parenchyma and splenomegaly.After serial laboratory following-up,his liver function was improved gradually.Due to stable condition,he was discharged on 13Jun2022 and arranged OPD (Outpatient Department) for follow-up.		
審查意見	6/23/2022 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。 二、計畫主持人於 2022 年 06 月 06 日獲知並獲知並通報第 1 次追蹤報告，受試者並於 2019/06/21 出院。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)，受試者於 2022/06/13 退出試驗，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(16):2022/06/22。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。		
決議	存查		

序號	11		
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	12302035	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
6/23/2022	6/17/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, survey for pathologic hyperbilirubinemia was done. No leukocytosis or elevated CRP (C-reactive protein) level was found. Urine routine showed no pyuria. Ig (immunoglobulin) M level was <20mg/dL, and the blood type of infant was B. Sepsis or hemolysis was not favored. Phototherapy was used for hyperbilirubinemia treatment. After phototherapy used, followed microbilirubin level decreased gradually. Now general condition was stable, so we arrange discharge 21-Jun-2022 and suggest OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	6/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302035 於 2022/6/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 neonatal jaundice，病患於 2022/06/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/6/20 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	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026		
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		
受試者編號者	158000700002	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
6/27/2022	6/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After Progressive disease confirmed on 14/JUN/2022 via CT report, subject 158000700002 discontinued study treatment entered follow-up period per protocol. Last dose of IMP was taken on 14/JUN/2022. Subject subsequently received chemotherapy (avastin + taxotere) as new anti-cancer therapy. 1st course started on 21/JUN/2022. She suffered from itchy skin rash over chest, abdomen, neck, head and bilateral hand since 23/JUN/2022 and then, she suffered from fever with chillness since 26/JUN/2022 morning. She denied cough, sputum, dyspnea, short of breath, abdominal pain, diarrhea, nausea or vomiting, dysuria, flank pain. Due to above, she came to our Emergency room for help.		
審查意見	6/28/2022 一、本件不良事件係為受試者 158000700002，41 歲女性，受試者發生日期於 2022/06/26，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：Febrile neutropenia。受試者 2022/06/26 由急診收住院。 二、計畫主持人於 2022 /06 /27 日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畫不相關 (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。 三、通報至 IRB 日期(02):2022/06/27。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/15，文號：衛授食字第 1101491227 號		

決	議	存查
---	---	----

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdaftinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	廠商 2022/6/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)	廠商 2022/6/14 臨床試驗國外 SUSAR 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 2022/6/15 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210169	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)	廠商 2022/6/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210051	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	廠商 2022/6/16 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2022/6/16 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210137	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)	廠商 2022/6/16 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌 (mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/6/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-2014-08-03(I)	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用	廠商 2022/6/20 臨床試驗安全性通報備查

		Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	
10	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2022/6/20 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2022/6/21 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190033	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	廠商 2022/6/23 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220004	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	廠商 2022/6/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20190079	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)	廠商 2022/6/23 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	廠商 2022/6/27 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200171	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	廠商 2022/6/27 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210122	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)	廠商 2022/6/30 臨床試驗安全性通報備查
18	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	廠商 2022/7/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		發高風險性之肝細胞癌病患	
19	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 2022/7/1 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2022/7/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
21	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 2022/7/1 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案：新案 1 件、變更案 3 件 共 4 案

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31154
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)
計畫編號	ANT-007
經費來源	廠商
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	2022/07/04

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	計畫編號	WN42171
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/06/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86

主任委員審查意見
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益
決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2022/07/01

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 6 月 20 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/3/19 結案通過)
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	2022/6/1	KMUHIRB-F(I)-20190124	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群	■I.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 研究人員劉虹姮未納入計畫共簽署受試者同意書份數為 19 份。

2022/6/10 會議決議：請計畫主持人提出說明。

2022/6/20 計畫主持人已提出說明(附件)。變更案(新增研究人員劉虹姮)已於 2022/6/29 審查會議備查通過。

決議：除管

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Iclusig® (ponatinib)	15mg/Tab, 1 顆/次/天, 100 天共 100 顆。	急性淋巴性白血病	第 1110202952 號
2	Ceprotin Protein C(Humna)	1000U/Vial, 1600Vials of Ceprotin 500 IU(for 70kg patient)	嚴重型 congenital protein C 缺乏症	第 1110202869 號
3	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules, 二年共 2920 顆。	非小細胞肺癌末期	第 1110203087 號
4	DANTRIUM (Dantrolene Sodium)	20mg/瓶, 2 年共 72 瓶。	惡性高熱症	第 1110104581 號
5	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules, 二年共 2920 顆。	非小細胞肺癌末期	第 1110203584 號

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 13 件；變更案 8 件；提前中止案 2 件；結案 6 件。共 37 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(I)-20220119	探討新冠肺炎疫情期間醫院門診人次變化趨勢暨相關影響因素-以南部某醫學中心為例	自籌 /Self-financing	2022/6/30	2023/6/29
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220120	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體	自籌 /Self-fi	2022/6/30	2023/6/29

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
			測量指數與冠狀動脈鈣化分數的關聯性	nancing		
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220121	以健保資料庫分析系統性疾病患者的牙科照護利用率	自籌 /Self-financing	2022/6/30	2023/6/29
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220122	右側腰部疼痛- 一個自發性輸尿管破裂的案例	自籌 /Self-financing	2022/6/30	2023/6/29
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220123	沉默是金？隱瞞意圖與冒犯性對危機溝通的影響	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2022/7/5	2023/7/4
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220124	探討慢性阻塞性肺病與長期呼吸器依賴之關係	自籌 /Self-financing	2022/7/5	2023/7/4
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220125	台灣香檬 (Citrus depressa) 皮天然物應用於第 2 型糖尿病之精準預防與治療	自籌 /Self-financing	2022/07/05	2023/07/04
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220126	乳癌危險因素分析暨風險預測之研究	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2022/07/05	2023/07/04
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/4/2	2023/4/1
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	自籌	2021/3/26	2023/3/25
3	行政變更	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	2018/11/6	2022/11/5

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
				醫院		
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部	2019/4/8	2023/4/7
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患長期治療策略之經驗研究	自籌	2020/8/31	2022/8/30
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210282	人工智慧導入於肺癌癌症登記報告	行政院衛生福利部	2021/12/15	2022/12/14
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210293	探討 COVID-19 疫苗在糖尿病患者中的有效性研究	高雄醫學大學	2021/12/28	2022/12/27
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220056	高齡志工提供社區式長照服務之能力需求調查與培訓課程發展、介入及成效評量	國家衛生研究院	2022/5/4	2023/5/3
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200225	PSA 以及攝護腺相關檢查用以診斷攝護腺癌之回溯分析	自籌	2020/7/29	2023/7/28
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210101	肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後之相關性研究 肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後之相關性研究	科技部	2021/5/10	2023/5/9
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210149	特殊眼科疾病經治療後之案例報告	自籌	2021/6/30	2023/6/29
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200215	應用質譜技術探討新型生物標誌於原發性與次發性修格蘭氏症診斷與預後評估	自籌	2020/7/22	2023/7/21
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200255	影響肝臟移植等候者及受贈者的長期存活率之探討	自籌	2020/8/24	2023/8/23
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨	工研院	2020/8/26	2023/8/25

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
			開發			
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200275	以牙科放射線及錐狀 射束電腦斷層掃描評 估人工植牙處的齒槽 脊保存和增進術之成 效，以及植體周圍齒槽 骨寬度和高度的長期 追蹤	自籌	2020/9/3	2023/9/2
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210131	光譜對大腦情緒反應 區刺激效果研究	科技部	2021/6/9	2023/6/8
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210166	探討糖尿病患者使用 連續血糖監測調整胰 島素和飲食改善方案 後的臨床表現	自籌	2021/7/29	2023/7/28
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210169	探討本院急性心肌梗 塞族群的降血脂藥物 用藥情形及院內血脂 達標率	自籌	2021/8/9	2023/8/8
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210179	因食道鱗狀細胞腫瘤 接受內視鏡黏膜下剝 離術患者之預後研究	自籌	2021/8/23	2023/8/22
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200198	運用深度學習於冠心 病患者之舌下絡脈影 像分析研究	自籌	2020/7/15	2023/7/14
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210126	探討代謝性肝疾病對 新冠肺炎病患疾病進 程之影響	科技部	2021/6/8	2023/6/7
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190192	開發與應用穿戴式科 技 e 化輔助訓練系統 於桌球技能學習	自籌	2019/6/26	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)- 20200213	健保資料庫分析子宮 內膜異位症與卵巢癌 以及其它癌症的關聯	科技部	2020/7/21	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200235	以超音波影像評估橫 膈膜在呼吸與核心穩 定的功能	自籌	2020/8/5	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-	一個新浮現的威脅:耳	自籌	2022/1/10	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
		20210303	念珠菌感染於台灣			
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計畫	台灣介入性心臟血管醫學會	2017/7/3	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210173	新手父母對早療幼兒之親職與共親職探討—現象學質性研究	自籌	2021/8/12	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20190312	紅外線熱像儀運用於針灸治療退化性膝關節炎之療效探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/11/15	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210283	主動式物聯網(IOT)定位裝置軟體功能驗證	自籌	2021/12/17	N/A

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-無

拾、臨時動議

1. 因應 111.6.21 醫策會 111 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業評鑑條文，本審查會標準作業程序(SOP) 新增 SOP 2.14 新醫療技術審查原則及作業程序、SOP 2.15 恩慈療法案件審查原則及作業程序、SOP 4.3 研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序，共三章，將於 2022/07/11 寄予委員審閱，如對 SOP 有任何建議敬請告知本審查會。

拾壹、散會：下午 1 時 40 分