

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022 年第二人體試驗審查委員會第 7 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/xha-hqnz-dno>

※Google Meet 視訊會議代碼：xhahqzndno

時間：2022 年 7 月 27 日（星期三）下午 2 時-下午 3 時 15 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓人委會會議室

主席：林宜靜執行秘書

應到：16 人；實到：11 人；男性：6 人；女性：5 人

法定人數：9 人；醫療：5 人；非醫療：6 人；機構內：4 人；非機構內：7 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210163](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210009](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210158](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220088](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20200181](#)

林宜靜委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210087](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-2014-07-02\(II\)](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20180102](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210153](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20220051](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210154](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20220028](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-2014-08-03\(I\)](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20200161](#)

吳宜珍委員：[KMUHIRB-2014-07-02\(II\)](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20180102](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210153](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20220051](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20160075](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210154](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220028](#)

李佳蓉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200125](#)

列席人員：蔡季君、葉怡君、吳如惠、李貞儀

執行秘書：林宜靜、王耀廣(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 年第二人體試驗審查委員會第 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	14	14				
C-IRB(副) 修正	6	6				
持續審查案	29	29				
變更案	19	19				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 4 件	新案(複審) 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 4 件
變更案 32 件	持續審查案 23 件	結案/提前中止 7 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 4 件	安全性通報 18 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 5 件
共 94 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 2 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-32832	億康你安新型冠狀病毒中和抗體 檢測試劑臨床評估	現場 14:15
特殊與易 受傷害族 群	2	27653	使用人工智慧進行認知功能測驗 分析	視訊 14:30
特殊與易 受傷害族 群	3	32914	牙科病人安全桌遊教學融入學生 實習前課程之成效評估	現場 14:40
特殊與易 受傷害族 群	4	32892	口腔臨床情境模擬跨域共學課程	現場 14:50

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-32832	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	億康你安新型冠狀病毒中和抗體檢測試劑臨床評估		
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 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-27653	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	使用人工智慧進行認知功能測驗分析		
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	3		
IRB/REC 案號	T-32914	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	教育部
共/協同主持人			
計畫名稱	牙科病人安全桌遊教學融入學生實習前課程之成效評估		
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-32892	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	教育部
共/協同主持人			
計畫名稱	口腔臨床情境模擬跨域共學課程		
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

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 2 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 2 案(4 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/6/24 廠商來函【康字第 1110037 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 111/7/8 廠商來函【康字第 1110039 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 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： <u>請補充說明受試者後續追蹤情形，是否有發生不良反應等狀況。</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/6/26 廠商來函【艾伯維研字第 22-06-154 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	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 32 案

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

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210158	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗，比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外加有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以電腦計算輔以 X 光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 Naldebain®合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果		
經費來源	麻醉部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	變更案
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	核准		
序 號	10		

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	二期開放性隨機對照組臨床試驗：針對急性腦損傷之台灣族群,評估使用 Silodosin 在下泌尿道症狀之效果與安全性		
經費來源	衛生福利部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210124	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210219	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	性傾向少數者經歷新冠肺炎疫情之精神健康困擾和新冠肺炎防範措施之預測因子：追蹤研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220048	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	塗抹台灣山芙蓉萃取物在糖尿病足潰瘍表面的安全性與可行性評估		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210156	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	24		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220021	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	小兒加護病房受虐性腦傷與非受虐性腦傷個案臨床表現與預後比較		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220028	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送 審 案 件 類 別	變更案
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，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	31		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200025	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	32		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 23 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經 費 來 源	NA		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	FGFR2/FOXMI 增加 Regorafenib 之抗藥性與肝癌癌幹細胞生成		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子)用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20130009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200019	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者之糖尿病自我管理方案		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210052	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210027	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210121	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	運用影像與人工智慧分析及儀器做巴金森氏症 MDS-UPDRS 量表之客觀評估		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210148	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	鏡像治療結合電刺激或冷熱刺激對於中風患者下肢動作恢復的療效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200125	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	新型冠狀病毒與幹細胞之交互作用與致病機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200157	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200116	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210033	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後兒童健康疾病之相關性世代研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180089	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	在南台灣針對 HIV 感染者所做的 C 型肝炎整合式分析，探討流行病學、相關認知以及照顧鎖鏈、C 肝病毒株的親源演化分析，以及建立 C 肝感染的預測模組		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190040	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	基本護理學擬真教學		
經 費 來 源	自籌		
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 22 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181		
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	23020001	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
6/23/2022	6/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had regular follow-up at Kaohsiung Medical University Hospital hepatobiliary, urology and rehabilitation Outpatient Department. This time, he presented with gross hematuria for 2 weeks. He came to Kaohsiung Medical University Hospital urology Outpatient Department for help. Urine cytology (2022/02/09) showed Negative for malignant cells. Cystoscopy on 2022/02/15 showed urethral stone, pushed back to bladder, turbid urine with much debris and no evident mass lesion was found in bladder. After discussing with patient, the patient agreed to receive operation intervention. Due to above condition, he was admitted to urology ward for further care and management. After admission, pre-operative survey and preparation was done. Cystolithotripsy was performed smoothly on 2022/06/20. After operation, we kept post-operation care with proper hydration and medication for symptoms relief was given. The patient recovered well with no fever nor other major discomfort was noted. Fair urination condition was noted after Foley catheter removal. Under relative stable condition, he discharges on 2022/6/21 and we had arranged Outpatient Department follow-up.		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0095	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
7/12/2022	5/1/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因右下腹疼痛，前往高雄市立岡山醫院就醫，並接受常規檢查。腹部 CT 發現病灶浸潤與糞便的存在，給予手術治療，並於該院初始手術。然而因 HIV 病史，轉往本院進行後續緊急手術。並於 2022 年 5 月 2 日進行闌尾切除以及腹部膿瘍引流，手術後於本院進行後續治療。 住院期間，使用 cefuroxime 進行抗生素治療。術後疑似腸阻塞發生。此外，術後有大量腹水產生，送至實驗室進行感染分析。於 2022 年 5 月 6 日，給予受試者禁食處置，只允許適量水分補充。低血鈉症與低血鉀症發生，給予靜脈注射。隨後腹部消平顯示臨床症狀緩解。於 2022 年 5 月 9 日進行拆線與移除引流管，並無任何症狀惡化。受試者於 2022 年 5 月 10 日狀態穩定情形下出院。 受試者於門診追蹤，於 2022 年 5 月 30 日痊癒。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0138	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
7/12/2022	4/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者嚴重腹痛持續了 1 天，2 次稀便同時有感到噁心的症狀發生，之後便來前來本院急診。急診測量血壓為 113/62 mmHg，脈搏為 102bpm，體溫為 38.2°C，SpO2 為 99%，GCS 為 E4V5M6。實驗室檢驗結果為白血球 13770/ul，CRP4.84，肝、腎功能正常。在右側骨盆區域有鈣化性結節。於 2022 年 4 月 17 日，給予 ciproxin 治療疑似內腹部感染。並且入院接受進一步評估與處置。於 2022 年 4 月 18 日至 22 日，持續給予 ciproxin 作為抗生素治療，並無任何發燒或中毒跡象。血檢顯示無感染增加的參數，故抗生素給予由靜脈注射改為口服。並且漸進式地給予飲食 ，受試者顯示可食用流質食品，但仍主訴腹脹伴隨噁心感。放射影像學顯示有糞便堆積且氣體累積在十二指腸處。之後取得受試者同意使用上消化道內視鏡進行進一步評估。發現有胃食道逆流，grade A(Los Angeles classification)，淺表性胃炎、胃竇部潰瘍、十二指腸炎。並未觀察到出血情形。臨床症狀改善且情況穩定後，於 2022 年 4 月 23 日出院。並且安排門診追蹤。 受試者於 2022 年 5 月 1 日痊癒。 直腸拭子細菌培養報告已釋出，並隨報告附上。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
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，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080004	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
7/14/2022	6/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610080004 於 2022/6/19 晚上開始左側麻木，2022/6/20 由家屬送至急診，來診為中風症狀(突發性口齒不清/單側肢體感覺異常/突發性視覺異常)，初步判斷為 acute infarction，同時經 COVID-19 檢測為陽性，故於 2022/6/21 凌晨收入住院，Acute infarction 之情形，由醫師給予 Plavix 治療，同時接受 COVID-19-Remdesivir 治療，2022/7/8 經 Covid-19 rapid test 檢測為陰性後，轉至神經科病房進行 acute infarction 相關檢查與照護 (後續出院診斷為:Suspect recent ischemic stroke)，經治療後受試者狀況穩定，於 2022/7/14 日出院。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200121	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)	廠商 2022/6/27 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/6/29 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2022/6/29 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210138	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC) 陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商 2022/6/30 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2022/7/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210061	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)	廠商 2022/7/7 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200121	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)	廠商 2022/7/8 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰	廠商 2022/7/8 臨床試驗安全性通報備查

		漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	
9	KMUHIRB-F(II)-20180106	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	廠商 2022/7/9 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200121	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)	廠商 2022/7/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20190048	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗	廠商 2022/7/14 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/7/14 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/7/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/7/14 臨床試驗國外/院外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 1 件、修正案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30774
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性
計畫編號	CT-L05-301
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	2022.07.19

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	計畫編號	D5671C00006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
建議通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代2022/07/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
建議通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代2022/07/18			

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			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.07.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.07.19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	計畫編號	20210098
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.07.19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.07.21			

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 14 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 1.新增倫委會通知信函(23Mar2022)：依據計畫書 Phase Ib 每個 cohort 預計招募 3-6 位受試者，至多 15 位受試者被納入 phase Ib。考量篩選失敗率高，故每組別原預計篩選 8 人，納入 6 人，因本案實際篩選失敗率比預期低，導致本案最終納入 7 位受試者。因超收 1 人將無超過計畫書至多預計納入人數，且不影響計畫書之執行與分析。故謹在此通報說明，且無需進行計畫書人數設計變更。 2.新增計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter#3, 2022-06-01)： -本信函旨在澄清說明計畫書 version 2.1 摘要段落之納入條件#4d 為撰寫上之疏失，應與計畫書納入條件段落一致。 -澄清說明納入條件#5 誤植之文字。 -計畫書 section 6.1 說明篩選期間，可重覆評估篩選期檢測，澄清說明只允許進行一次重覆評估。 本文件不會實質改變計畫書，僅進行澄清之報備，此澄清說明將納入下次計畫書變更。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220100
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 15 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： DIL_Protocol R3918-PNH-2021 - Exclusion of patients who discontinued eculizumab or ravulizumab due to lack of efficacy_06Jun2022： 廠商說明本試驗將會排除先前曾接受 eculizumab 或 ravulizumab 治療，但因療效不佳而停止治療的患者，此變更是出於對非劣效性研究設計的方法完整性的考量，而非安全性考量。本試驗排除條件 24 已排除因安全性原因而停用 eculizumab 或 ravulizumab 治療的患者。下次計畫書變更將會依此修改排除條件。
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210180
計 畫 名 稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 12 日廠商檢送期它事項至本會備查，內容如下： 檢送廠商 Covid-19 Vaccination and Therapeutic Intervention 信函 (13Jun2022)： 1.依據最近釋出的文獻指出，COVID-19 疫苗的保護力可能受到 BTK-inhibitor 和 anti-CD20 antibody therapy 的影響而減低，建議受試者於接受試驗治療前完成 COVID-19 疫苗追加劑接種。 2.若受試者於試驗期間感染 COVID-19，經過當地法規單位核准的抗病毒治療皆允許使用，並建議盡早使用。但仍應優先考量已經法規單位核准上市的治療方法/藥物，若非必要應避免使用仍在臨床試驗中的藥物/療法。
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220009
計 畫 名 稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 6 月 24 日廠商檢送期它事項至本會備查，內容如下： 試驗偏差 4 中的受試者 04-0032 以及 04-0037，與試驗團隊再次確認後，二者皆未超出 Visit 2 的訪視期間範圍，故通報此事項為其他事項，以釐清此二位受試者皆未違反試驗計畫書。
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220066
計 畫 名 稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 12 日廠商檢送期它事項至本會備查，內容如下： 此 EX-039-10701 試驗信函為澄清計畫書 Version v1.3, 29-Dec-2021 以下兩點： 1.計畫書中第 5.1.5 Dosing and administration Each double-blind treatment period kit, dispensed at the visits as indicated in SCHEDULE OF STUDY PROCEDURES. Eligible subjects will receive either 750 mg/day of EX039, 1000 mg/day of EX039 or placebo twice per day, taken after meal in the morning and evening, for 28 weeks, based on the randomization assignment. 。此處藥品服用僅為建議飯後服用並非強制，故特此說明，附上藥品標籤中使用方式供參考。 2.Table 5-1 Investigational product administration scheme 勘誤 Run-in period: 70capsules/35 sachets/bag,2 bags 改為 140 capsules/35 blisters/ box , 1 box Maintenance period: 140 capsules/70 sachets/bag , 2 bags 改為 140 capsules/35 blisters/ box , 2 boxes
決 議	存查

陸、備查事項：

三、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	2022/6/2	KMUHIRB-F(II)-20210076	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐力-以南部醫學中心為例	I. 相關研究人員(研究生、研究助理/護士)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。(試驗團隊之缺失) 受試者之主治醫師未納入計畫內(李玫萱、鄭孟軒、許超群、鍾飲文等醫師)

2022/6/29 會議決議：

1. 未有規範非研究案團隊之醫師的患者不可加入案件(可協助轉介)，如知情同意過程沒有問題，應不屬缺失範圍。

2. 請 CTMC 協助釐清是否於查核過程有因此而發生對危害受試者之狀況？

2022/7/8CTMC 提供當日稽核委員回覆如下：

1. 介入性研究-當以受試者安全為考量，該試驗計畫仍有其風險(肌肉拉傷、關節受傷之可能性)，其副作用之監測或考量，鑒於試驗計畫所產生副作用之臨床責任歸屬之需要，建請 IRB 未來是否針對計畫審核之時，建議受試者之主治醫師可參加試驗計畫。

決議：提醒審查委員未來審查類似案件應留意以受試者風險為優先考量。

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 6 件；持續審查案 12 件；變更案 6 件；提前中止案 2 件；結案 11 件。共 91 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(II)-20210321	開發新穎半自動磁性奈米材料輔助分散固相微萃取技術結合液相層析串聯質譜儀用於快速人體生物監測	科技部	2022/7/19	2023/7/18
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220133	血液透析病人氮端 B 型利鈉蛋白鏈(NT-pro-BNP)與心血管疾病及死亡的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/7/19	2023/7/18
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220134	認知功能缺損篩檢的新工具：S-memory 記憶力測驗常模之建立	國衛院	2022/7/19	2023/7/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220135	品牌知名度對專家代言人與產品知覺品質間關係之干擾效果探討	自籌	2022/7/19	2023/7/18
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220136	疫情底下接受早療服務孩童其健康參與之影響的初步探討--以 ICF-CY 架構為核心。	自籌、科技部	2022/7/19	2023/7/18
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220137	經尿道攝護腺切除術病人術中使用大量溫水預防低體溫之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/7/19	2023/7/18
1	實質變更	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	2023/1/13
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	自籌	2016/7/27	2023/7/27
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210266	慢性呼吸道疾病之流行病學、疾病分型與預後因子探討	自籌	2021/11/17	2023/11/16
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210379	急性呼吸道感染全球門診病患試驗 (ARGOS)	Janssen-Cilag International NV	2022/3/3	2023/3/2

5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/4/20	2023/4/19
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220034	刑事警察人員運動習慣、常訓成績與睡眠及壓力關聯性之研究-以高雄地區為例	自籌	2022/4/20	2023/4/19
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	昆翊生技有限公司	2021/9/1	2023/8/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210189	服用抗凝血與抗血小板藥物患者之療效及安全性探討	自籌	2021/8/31	2023/8/30
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210096	南臺灣地區尿液檢體之微生物菌叢調查及流行病學分析研究	自籌	2021/5/7	2023/5/6
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200286	熱量、蛋白質攝取及營養診斷與臨床結果相關性在重症病人之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/9/15	2023/9/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患長期治療策略之經驗研究	自籌	2020/8/31	2023/8/30
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200259	使用術中剩餘脂肪組織於衍生之相關研究	自籌	2020/8/26	2023/8/25
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200234	大腸直腸腫瘤患者之流行病學與用藥關聯性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/8/5	2023/8/4
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200228	對於胸部疾病患者接受單側或雙側胸腔鏡手術術後的復原及預後分析	自籌	2020/7/31	2023/7/30
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以油壓式阻力運動為基礎的漸進融合	科技部	2020/4/7	2023/4/6

			環狀訓練介入對於肌少症防治成效之縱貫性研究-以社區日照中心銀髮族群為例			
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190247	侵入性念珠菌感染之抗藥性、治療指引遵從率及死亡率分析	自籌	2019/9/6	2023/9/5
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2018/7/11	2023/7/10
12	持續審查	KMUH-IRB-20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌	2011/10/13	2023/10/21
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180321	探討 CDK6 在腫瘤微環境的角色以做為開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物之標靶	科技部	2018/12/18	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190099	骨鬆肌少症潛在危險因子之探討及健康促進計畫之推動	科技部	2019/4/3	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190213	基於數據同化技術之光體積變化描計圖估測心電圖於智慧型心因性疾病早期預警系統設計與開發	科技部	2019/7/18	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190262	發展糖尿病腎病變患者臨床整合指標預測臨床預後分數以及觀察用運動和復健來看糖尿病腎病變患者預後	國家衛生研究院	2019/9/19	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200306	在不同平面下執行仰臥起坐和下蹲運動對核心肌群和下肢肌群活化的影響	自籌	2020/10/7	N/A

6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200408	新型冠狀病毒疾病威脅下注意力不足過動症兒童青少年之家長的親子互動困難、精神健康、對於疫苗態度和相關因子研究	科技部	2021/1/14	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210020	數位認知刺激訓練推薦系統在認知功能改善之成效評估	王詹樣公益信託	2021/3/2	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210148	Cefoxitin 對血清肌酸酐值測定之影響	自籌	2021/6/30	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210164	探討關於唑來膦酸治療後急性期反應發生的最佳的預防治療方式	自籌	2021/7/26	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20190376	應用超譜頻技術與智能化內視鏡影像系統診斷食道癌前病變和早期食道癌	自籌	2020/2/20	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20210180	以科技接受模式及資訊系統成功模式探討南部某醫療體系知識管理系統之滿意度與使用意願	自籌	2021/8/23	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190267	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/10/6	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210354	內膜肉瘤(intimal sarcoma)案例整理與分析	自籌	2022/2/10	N/A

決議：核准

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、逾期末繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議

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，本審查會新增 3 條標準作業程序(SOP)：

1. SOP 2.14 新醫療技術審查原則及作業程序、
2. SOP 2.15 恩慈療法案件審查原則及作業程序、
3. 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，

已於 2022/07/11 寄予委員審閱，如對 SOP 有任何建議敬請指導，謝謝大家。

拾壹、散會：下午 3 時 15 分