

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 9 次審查會議紀錄

Google meet 視訊連結：<https://meet.google.com/ivb-ujuo-woh>

Google meet 會議室代碼：ivbujuowoh

時間：2022 年 9 月 16 日（星期五）中午 12:00~14:20

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：14 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 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、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、林武震、戴玫瑰(視訊)、黃鵬如(視訊)、
葉麗華(視訊)、曾育裕(視訊)、黃志中(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳昭儒、楊奕馨

迴避委員：顏學偉委員 KMUHIRB-F(I)-20210084、KMUHIRB-F(II)-20200180

列席人員：林槐庭、李香瑩、李美月、許超群、張博智、陳泰亨(視訊)

執行秘書：黃旼儀、陳彥文、蘇富敏(議程主導討論)

會議紀錄：許淳雅

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 8 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	5	5				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	3	3				
C-IRB(副)變更案	3	3				
持續審查案	30	30				
變更案	13	13				
結案/ 提前中止案	5	5				

執秘報告：確認人體試驗審查委員會(B 組)第 8 次會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 4 件	提前中止案 6 件
變更案 27 件	持續審查案 26 件	結案 16 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 11 件	安全性通報 12 件	不遵從事件通報 13 件
共 125 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊及易受 傷害族群	1	T-33132	利用全身振動訓練運動針對青少年舉重選手 下背痛效果	
特殊及易受 傷害族群	2	T-33512	比較筋膜滑罐與筋膜刀在高中籃球運動員運 動疲勞後恢復之立即效益	
一般案 醫材相關	3	T-32633	攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療 椅訓練的效果	
一般案	4	T-32152	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及 臨床資料之登錄型研究	
特殊及易受 傷害族群	5	T-33334	神經肌肉疾病個案於兒童急診之處置及流向 回顧性分析：一擴展研究	
一般案	6	T-32852	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接 受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮 喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次， 持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性	
一般案	7	T-33533	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代 microRNA 療法	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	1		
IRB/REC 案號	T-33132	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用全身振動訓練運動針對青少年舉重選手下背痛效果		
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	2		
IRB/REC 案號	T-33512	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	比較筋膜滑罐與筋膜刀在高中籃球運動員運動疲勞後恢復之立即效益		
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-高醫-32633	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為醫療器材相關案件風險程度較高，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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-32152	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-33334	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	神經肌肉疾病個案於兒童急診之處置及流向回顧性分析：一擴展研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-32852	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	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性		
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 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-高醫-33533	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫大-清大合作研究計畫
計畫名稱	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代 microRNA 療法		
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。		

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

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共7案（13件）

1	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 111/9/5 廠商來函【(111)台嬌研字第 416 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 73 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(請研究團隊加強人員教育訓練) ☐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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	計畫編號	SYN-ELO-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/8/26 廠商來函【晉字第 2022082601 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： ☐ 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	計畫編號	無
---	--------	-----------------------	------	---

計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送 審 案 件 類 別	變更案
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	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210203	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1)中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220080	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	新療法在脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者中的實際應用：美國以外地區兒童 SMA 患者的多研究中心回顧性病歷觀察		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，予以核准變更。		

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	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	變更案
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	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	變更案
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗 IIb：一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		
經費來源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
經費來源	廠商(部分贊助)/院內計畫		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210157	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血中失智生物標記與快速動眼期睡眠疾患對晚發型憂鬱症認知障礙的影響		
經費來源	科技部		
決議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	22		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20220008	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	正確潔牙搭配含氟牙膏對國小學童牙菌斑降低之成效		
經	費來源	台灣健康促進學校協會		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	23		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20220016	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護		
經	費來源	國衛院		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	24		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評估		
經	費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	25		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經	費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	26		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210012	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經	費來源	廠商		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

序	號	27		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送審案件類別	變更案
計	畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
經	費來源	廠商		
決	議	同意依委員建議，予以核准變更。		

三、持續審查-共 26 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1)健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量；(2)感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200166	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200171	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌		
決 議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	1. 本案討論由黃旼儀委員主持，顏學偉主任委員迴避。 2. 同意依委員建議，核准本案繼續進行。 3. 追蹤頻率維持不變，每 06 個月 1 次。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210160	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益		
經 費 來 源	無		
決 議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	無		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200161	送審案件類別	持續審查
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	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210164	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究		
經費來源	無		

決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。
---	---	-------------------

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力		
經費來源	教育部		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	再驗情感障礙患者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
經費來源	高醫附院		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。	

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境因子對於安寧病房病患的影響		

經費來源	自籌
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	愛滋病毒感染者使用嵌合酶抑制劑經食慾中樞調控所致體重增加之機轉研究		
經費來源	大同醫院		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
經費來源	本院院內計畫(小港醫院)		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	持續審查
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	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210173	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	同意依委員建議，核准本案繼續進行。		

四、提前中止報告 6 件/結案報告 16 件-共 22 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200150	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	整合雷射刺激與全身振動治療與於應力性尿失禁婦女之效益		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，通過存查。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210129	送審案件類別	提前中止
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 mFOLFOX6 與安慰劑合併		

	mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
經費來源	廠商
決議	同意依委員建議，通過存查。

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210206	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	同意依委員建議，通過存查。		

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Afibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
經費來源	廠商		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190124	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210052	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
經費來源	廠商		

決	議	同意依委員建議，予以結案。
---	---	---------------

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190037	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
經費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190019	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究		
經費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200060	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200076	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估		
經費來源	科技部		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210030	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	發展以家庭為中心之進階照護計畫(FACE-ACP)於癌症青少年：縱貫混合研究		
經費來源	自籌		
決	議	同意依委員建議，予以結案。	

序	號	13	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210027	送審案件類別	結案報告
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	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210069	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	棒肌測試與羽球選手下肢生物力學之相關性		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210076	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	開放式運動選手認知處理及動作執行與反應時間之相關性—以網球為例		
經費來源	科技部		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	籃球選手投籃訓練量之分析		
經費來源	自籌		
決議	同意依委員建議，予以結案。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200015	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性		
經費來源	高醫附院		
決議	同意依委員建議，通過存查。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經費來源	科技部		
決議	同意依委員建議，通過存查。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210098	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	COVID-19 疫情期間醫療利用與連續性照護:以精神與行為疾患為例		
經費來源	高醫大		
決議	同意依委員建議，通過存查。		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 23 案

1、SAE-共 11 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210213		
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
受試者編號者	SAEE02002	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
7/13/2022	6/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	於 2022/07/06 接獲通知，受試者於 2022/06/28 至 2022/07/08 期間住院，經主持人評估為非藥物相關之 SAE。		
審查意見	9/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 SAEE02002 於 2022/6/28 Initial 入院，入院主訴症狀為泌尿道感染(UTI)/ COVID-19 陽性，病患於 2022/07/08 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/7/6 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	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010		
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)		
受試者編號者	E7405002	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
8/25/2022	4/25/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因在家中跌倒頭部受挫，且身體虛弱無力，故 4/25 送至急診就醫，因泌尿道感染合併肺炎，收入院觀察。接受尿液與血液細菌培養檢查並且在 2021/5/5 接受腦部核磁共振(MRI)，評估腦部退化並沒有發現腦部腫瘤，住院後給予傳統抗生素治療，並根據血液報告的結果更換抗生素。並且針對下肢虛弱問題，會診復健科醫師，判斷可能是敗血症相關造成下肢虛弱。症狀逐漸消退，並準備給予受試者出院，但受試者從 2021/5/8 開始陸陸續續的發燒，判斷可能是抗生素造成的發燒，並且有血尿，尿液檢體培養出盤古黴素抗藥性的腸球菌。於是從 5/12 更改抗生素。並且受試者出現臉部與四肢的顫動，懷疑是跟安眠藥物相關(seroquel)，於是停止該藥物，症狀逐漸消失。再給予消炎止痛藥(Naproxen)後，發燒逐漸消失，也沒有顫動與血尿，狀況穩定。由於受試者在 2021/4/29 接受臨床試驗例行性的胸部腹部骨盆腔的電腦斷層，結果顯示治療反應不佳。於是受試者在 2021/5/19 與試驗醫師討論後，退出臨床試驗，不再提供任何資訊給廠商。		
審查意見	9/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 E7405002 於 2021/4/25 入院，本次為 follow up1，入院主訴症狀為泌尿道感染合併肺炎。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/4/26 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。		

	二、本次追蹤事件為受試者在 2021/5/19 與試驗醫師討論後，退出臨床試驗 三、本次追蹤案件通報 IRB 日期為 2022/8/25，與事件發生(2021/5/19)相隔將近一年，敬請團隊注意通報時效性。 四、建議通過，入會備查。
決 議	同意存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020		
計畫名稱	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		
受試者編號者	304-009	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
8/26/2022	8/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	304-009 受試者於 2022/08/08 因咳嗽入急診檢查，經檢驗後為確診 COVID-19，2022/08/09 收入院進行隔離治療，於 2022/08/11 出院返家，並依照疾病管制局規範，於居家隔離至 2022/08/16，於 2022/08/23 結束自主管理期。		
審查意見	9/11/2022 一、本件不良事件係為受試者 304-009 於 2022/8/16 follow up 1，入院主訴症狀為 COVID-19 確診，病患於 2022/08/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/8/16 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	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	E7402010	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
8/30/2022	8/28/2022	initial	死亡
不良反應事件	According to his family,sudden onset of cough with blood noted on 2022/8/22.And subject visit ER of local hospital. Due to tumor rupture, the massive hemorrhage was noted and resulted in Cardiac arrest. The subject was expired on 2022/8/22.		
審查意見	9/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 E7402010 於 2022/8/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 Tumor rupture，病患於 2022/08/22 死亡，無後續追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/8/29 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	同意存查		

序號	5		
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	3001001	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
8/30/2022	8/19/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from general weakness for 2 weeks. Associated symptoms include poor appetite, watery diarrhea up to 10+ times a day for months after chemotherapy, chronic DOE. He took anti-diarrhea agents at LMD (local medical doctor) but with poor response. He had several falling down episode without head injury recently due to weakness. During OPD (Outpatient Department) follow up, he was referred to ER (emergency room) for further survey. The initial vital signs were stable. Lab data showed electrolyte imbalance. Due to problems above, he was admitted for further managment. After admission, brain CT showed multiple brain metastases and supportive care and drop out of trial was decided by subject after family conference.		
審查意見	8/31/2022 一、 本件不良事件係為受試者 3001001，71 歲男性，受試者發生日期於 2022/08/19，可疑藥品：無，發生導致住院之不良事件：受試者臨床症狀為 cachexia，因化療後造成腹瀉(有給予 anti-diarrhea agents at LMD)，電解質不平衡而跌倒，CT showed multiple brain metastases。 二、 計畫主持人於 2022 年 08 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)因病情變化造成與本計劃試驗藥物不相關 (un-related)、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。 三、 通報至 IRB 日期(05):2022/08/30。 四、 衛生福利部核准日期：2021/11/17，文號：衛授食字第 1101498952 號		
決 議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220023		
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		
受試者編號者	15	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
9/1/2022	8/23/2022	initial	死亡
不良反應事件	病人於 2022/8/18 收案，屬於試驗之"不用藥組"，病人入院後，腦水腫情狀逐漸嚴重，於 2022/8/23 晚間死亡		
審查意見	9/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 15 於 2022/8/23 腦水腫情況惡化，病人死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/8/23 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	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220023		
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		
受試者編號者	9	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
9/2/2022	7/28/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	病人在收案期間，尿管無法脫離，合併有泌尿道感染發生		
審查意見	9/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 9 於 2022/7/28 Initial 入院，入院主訴症狀為泌尿道感染。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期（尿管無法脫離），且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	2022A247582(E7402010)	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
9/2/2022	7/4/2022	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	On 04-Jul-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). Scheduled CT scan on 04-Jul-2022 revealed Interstitial pneumonia in both lungs. He was admitted for further survey. After admission, empiric antibiotic with Unasyn for pneumonia and collected sputum culture for survey. Due to the chest x-film showed left lung infiltration with suspect interstitial pneumonia, we used steroid injection for treatment since 06-Jul-2022. Patients lung infiltration lesion improving and cough situation also improved, change oral form Dorison since 7/11 fair. Under the stable condition, he was discharged on 12-Jul-2022. The patient recovered with sequelae from the event after 2 weeks on 23-Jul-2022. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo and the following event (s): interstitial pneumonia. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 21-Aug-2022: Added event stop date and updated outcome from not recovered to recovered with sequelae. Updated causality of radiation therapy from yes to no. This is a downgraded SUSAR 係因 Interstitial lung disease 為試驗藥物 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件，為維持通報一致性，於 30-Aug-2022 通報 TFDA。		
審查意見	9/11/2022 一、本件不良事件係為受試者 2022A247582(E7402010)於 2022/7/4 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Interstitial lung disease，病患於 2022/7/12 出院。可疑藥品 Durvalumab/Placebo，計畫主持人於 2022/9/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、本次更新：試驗團隊更新此事件為 downgraded SUSAR，因 interstitial		

	pneumonia 為試驗藥物 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件 三、建議通過，入會備查。
決 議	同意存查

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	2022A267616(E7402010)	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
9/2/2022	7/23/2022	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	On 23-Jul-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). Subject suffered from nausea and vomiting after eating, easy water and food choking were also noted. Due to above symptoms, he went to our ED for help. Chest x ray showed Interstitial pneumonia/bronchitis in both lungs, which is predominant in the left lung. Due to his GI upset problems and interstitial pneumonia, he was admitted for further treatment. Action taken with treatment Durvalumab/placebo was temporary stop. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo and the following event(s): Interstitial pneumonia. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 21-Aug-2022: Causality updated from yes to no for Radiation therapy. This is a downgraded SUSAR 係因 Interstitial lung disease 為試驗藥物 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件，為維持通報一致性，於 30-Aug-2022 通報 TFDA。		
審查意見	9/11/2022 一、本件不良事件係為受試者 2022A267616(E7402010)於 2022/7/23，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Interstitial lung disease。可疑藥品 Durvalumab/Placebo，計畫主持人於 2022/9/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、本次更新：試驗團隊更新此事件為 downgraded SUSAR，因 interstitial pneumonia 為試驗藥物 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	10		
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	610020029-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
9/7/2022	8/13/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020029 加入上市後藥品觀察性研究案。高醫試驗團隊根據試驗計畫		

	書規定之訪視時程於 2022/08/31 獲知受試者 610020029 (SAE 識別代號 610020029-AE6)於 2022/08/13 發生導致住院之嚴重不良事件 Hemoptysis, bronchoscopic procedure-related。受試者 610020029 於支氣管鏡檢查後出現咳血症狀，安排入院檢查處置。研究藥物 Xarelto+Acetylsalicylic Acid 予以 interrupted，給予 remedial drug therapy。受試者於 2022/08/18 出院，事件於 2022/08/18 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	9/11/2022 一、本件不良事件係為受試者 610020029-AE6 於 2022/8/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hemoptysis, bronchoscopic procedure-related，病患於 2022/8/18 出院。可疑藥品 Xarelto+Acetylsalicylic Acid，計畫主持人於 2022/8/31 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 610020029 於支氣管鏡檢查後出現咳血症狀，安排入院檢查處置。試驗藥物 Xarelto+Acetylsalicylic Acid 短暫停止使用。 三、建議通過，入會備查。
決議	同意存查

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088		
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
受試者編號者	760-1001	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
9/8/2022	8/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from lower abdominal pain for 5 days. Due to worsening of abdominal pain on 30AUG2022, she came to emergency room. In ER, Lab data showed elevated CRP and leukocytosis, blood culture was collected and antibiotic with Flomoxef was prescribed. CT of abdomen was performed and considered acute appendicitis. After consult GS, arrange operation is indicated. Laparoscopic enterolysis and appendectomy was completed on 31AUG2022. Due to diagnosis of acute appendicitis post operation, she was admitted to GS ward for further management.		
審查意見	9/8/2022 一、本件不良事件係為受試者 760-1001，44 歲女性，受試者發生日期於 2022/08/30，可疑藥品: Luspatercept (ACE-536)，發生導致住院之不良事件：Acute appendicitis。受試者 2022/08/31 由急診收住院。檢驗數據為 CRP 上升 and leukocytosis, blood culture was collected and antibiotic with Flomoxef was prescribed. CT of abdomen was performed and considered acute appendicitis. Laparoscopic enterolysis and appendectomy was completed on 31AUG2022。 二、計畫主持人於 2022 /08/30 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。 三、通報至 IRB 日期(07):2022/09/08。 四、衛生福利部核准日期：2019/04/30，文號：衛授食字第 1086011703 號		
決議	同意存查		

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)-20210154	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	廠商 2022/8/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2022/8/31 臨床試驗安全 性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20160116	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	廠商 2022/9/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	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 2022/9/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	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 2022/9/6 臨床試驗安全 性通報備查
6	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 2022/9/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	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 2022/9/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2022/9/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2022/9/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	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	廠商 2022/9/8 臨床試驗安全 性通報備查

		和療效	
11	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 2022/9/8 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一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	廠商 2022/9/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

決議：同意存查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 1 件、修正案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-32893		
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
計畫編號	LT3001-205		
經費來源	廠商		
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報		
主任委員簽章/日期	2022/09/08		

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	2022/09/08		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220101	計畫編號	R3918-PNH-2022
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/09/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimitepib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	計畫編號	10058060
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/09/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/09/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	計畫編號	73763989PAHPB2008
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/09/13			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 9 月 1 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 基於試驗團隊期中分析 (prespecified interim futility analysis) 結果與獨立數據監測委員會 (independent data monitoring committee, IDMC) 的建議，賽諾菲 (Sanofi) 決定停止本 AMEERA-5 (EFC15935) 試驗。 試驗團隊分析 247 位受試者的疾病無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)，並無發現新的顯著安全性疑慮。但接受 letrozole plus palbociclib 的受試者，PFS 優於接受 amcenestrant plus palbociclib 的受試者。依此結果推斷，將有較低機率於最終分析中得出「amcenestrant plus palbociclib 的 PFS 優於對照組 letrozole plus palbociclib」的結果。因此賽諾菲 (Sanofi) 決定停止本 AMEERA-5 (EFC15935) 試驗。 本試驗受試者將解盲，建議主治醫師將接受 Amcenestrant 的受試者轉為使用其他一線內分泌療法，賽諾菲(Sanofi)將於適當過渡期(transition period)後停止供應試驗藥物。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200162
計 畫 名 稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)／第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 9 月 1 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 本次檢送 COVID-19 memo 三份，請參見以下： 1. EVER-132-002 to investigator lettr not to take PK samples after COVID19 EN 2022-03-03 2. EVER-132-002 to investigator lettr regarding prior use of CDK46i EN 2022-03-31 3. EVER-132-002 protocol memo re COVID19 pandemic EN 2022-06-02 signed 關於此三份 COVID-19 memo 之內容簡述如下： 1. 因應於 COVID-19 疫情期間樣本運輸之風險，廠商決議不再採集 PCR 或 COVID-19 自我檢測試劑檢測陽性者之 PK/ADA 檢體。 2. 擬呈交因應 COVID-19 新冠病毒疫情，為確保受試者之權益與尊重主持人與受試者意願，提出以下修正事項，並將增列於下次計畫書變更。請見如下： 1) 針對因應 COVID-19 防疫措施而延後返診治療導致腫瘤惡化之病患，以下情況可允許病患繼續接受試驗治療： · 主持人認為試驗治療仍對病患有一定效益，且病患並無產生試驗藥物相關不良反應。 · 病患在被告知病情惡化下，同意繼續接受試驗藥物治療。

		·試驗廠商確認本試驗治療對病患效益遠大於治療風險。 2) 為避免藥物干擾，受試者須於 COVID-19 感染後康復至少三週，於試驗主持人同意後返回試驗，完成腫瘤評估檢測。並將試驗主 持人與受試者之知情同意紀錄於醫療紀錄中，並保存其相關文件。 3) 因應 COVID-19 新冠病毒疫情影響，受試者篩選期最長期限由 28 天增加至 35 天，以確保受試者有足夠考量期。 4) 若受試者因 COVID-19 新冠病毒疫情無法完成篩選評估，直至疫情影響結束，受試者可返回試驗重新進行篩選評估。 3. 檢送廠商澄清信函一份，原預定於試驗前接受 CDK4/6 抑制劑之受試者人數，由原先 50%(約 165 位受試者) 調整為 45 至 50 %。此修正事項，將增列於下次計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。
決	議	同意存查

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 案

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 14 件；持續審查案 5 件；變更案 5 件；提前中止案 0 件；結案 6 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20220155	心臟復健運動 以改善開心手 術後病人之成 效	自籌	2022/08/25	2023/08/24
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220156	影響齒顎矯正 治療持續時間 之相關因素探 討：回溯性研 究	自籌	2022/09/02	2023/09/01
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220157	急性冠心症族 群以 aspirin 合 併 ticagrelor 為 基礎之抗血小 板藥物降階治 療研究	自籌	2022/09/02	2023/09/01
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220158	臺灣藥師運動 禁藥知識與教 育需求的問卷 調查	科技部	2022/09/02	2023/09/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220159	疫情之下大學	科技部	2022/09/03	2023/09/02

			生的人格特質 與囤積行為之 相關性			
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220160	以 Xpert MTB/XDR 快 速診斷抗藥結 核	衛福部	2022/09/07	2022/09/06
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220161	以質譜訊號預 測嗜麥芽窄食 單胞菌抗生素 組合感受性結 果：回溯性臨 床研究	自籌	2022/09/07	2022/09/06
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220162	探討 COVID-19 對 護理人員憂鬱 症狀、疲憊 感、睡眠品質 與復原力之影 響	自籌	2022/09/07	2022/09/06
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20220163	左額葉出血性 梗塞造成選擇 性發簡訊障礙	自籌	2022/09/07	2023/09/06
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20220164	大專學生網路 約會暴力、因 應策略及憂鬱 之相關研究	科技部	2022/09/07	2023/09/06
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20220165	在平衡與肌力 訓練中使用 Flexi-bar 對老 年人下肢平衡 和下肢肌力的 影響	自籌	2022/09/13	2023/09/12
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20220166	眼科遠距醫療 門診之回顧性 探討	自籌	2022/09/13	2023/09/12
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20220167	芭蕾舞課程對運 動工作室學員 在下肢肌力、 平衡、工作記 憶之效果與課 程之依從性及 滿意度	自籌	2022/09/13	2023/09/12
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20220168	造血幹細胞移 植成效之觀察 性研究	自籌	2022/09/13	2023/09/12
1	持續	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶	高雄醫學大學	2015/09/22	2023/09/21

	審查		治療的回溯研究：高醫經驗	附設中和紀念醫院		
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210265	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會	2021/11/17	2023/11/16
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200300	心血管疾病合併憂鬱症的醫療資源利用與預後情形之探討	高雄醫學大學	2020/10/07	2023/10/06
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210229	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究	自籌	2021/10/15	2023/10/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210231	不同治療策略對控制不佳的氣喘病人之有效性評估	自籌	2021/10/22	2023/10/21
1	實質變更	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	部分贊助-昆翊生技有限公司	2021/09/01	2023/08/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉：從臨床至基礎的剖析	科技部	2019/04/01	2023/03/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/23	2022/10/22
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2021/04/21	2023/04/20
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白	艾昆緯股份有限公司	2022/05/30	2023/05/29

			(a) 濃度分佈			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200422	發展及評值整合性互動式自我照顧APP對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效	科技部	2021/01/29	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210183	骨性三級關係之患者接受下顎骨枝垂直截斷術後之軟組織分析-錐束電腦斷層分析	自籌	2021/08/27	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210200	素食飲食對心律變異度之影響：與一般葷食者比較	自籌	2021/09/10	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210223	急性心理壓力對具有高血壓家族史之正常血壓者心率變異度之影響：與無高血壓家族史之正常血壓者比較	自籌	2021/10/11	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210250	社工，您睡得好嗎？：我國社會工作者睡眠品質相關影響因素與累積效果之研究	科技部	2021/10/29	N/A
6	結案	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	2022/06/10	N/A

決議：同意依初審委員審查結果，予以備查。

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-共 0 案

拾、臨時動議

一、以下 SOP 入本次會議備查，如有建議請於 9 月 20 日前告知：

1. SOP 02.08_追蹤(持續)審查-2022.01 版

SOP 02.11_結案報告-2022.01 版

經 2022/8/10 IRB-SOP 會議通過。

2. SOP 01.04_隱私、保密和利益衝突與迴避管理-2022.02 版

SOP 02.14 新醫療技術審查原則及作業程序-2022.01 版，

經 2022/8/31 IRB-SOP 會議通過。

決議：

1. 依公告日起執行。
2. 敬請行政事務主負責人於 IRB 網頁更新版本。

拾壹、散會