

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 9 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/dys-nrcn-uoc

※ Google Meet 視訊會議代碼：dys-nrcn-uoc

時間：2022 年 9 月 28 日（星期三）下午 2 時 30 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓人委會會議室

主席：劉嫻均委員(代理主席)

應到：16 人；實到：12 人；男性：7 人；女性：5 人

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

審查委員：余明隆、王耀廣、吳宜珍、陳芳銘、劉嫻均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍、黃元冠、謝慧敏

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：黃耀斌、林宜靜、李佳蓉、劉信良

迴避委員：

余明隆委員：KMUHIRB-2013-12-01(I)、KMUHIRB-2013-12-02(I)、
KMUHIRB-F(I)-20210216、KMUHIRB-F(II)-20180057、
KMUHIRB-F(II)-20190152

林宜靜委員：KMUHIRB-F(I)-20180100、KMUHIRB-F(II)-20150067

王耀廣委員：T-高醫-33213、KMUHIRB-F(I)-20210183

吳宜珍委員：T-高醫-33213、KMUHIRB-F(I)-20210183、KMUHIRB-F(II)-20160075、
KMUHIRB-F(II)-20200121

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20190127、KMUHIRB-F(I)-20210026

列席人員：王慧晶、吳之芾、王慧儀、李貞儀

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

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) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5) 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 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	8	7			1	
C-IRB(副) 修正	9	9				
持續審查案	25	25				
變更案	23	23				
結案/ 提前中止案	8	8				

2.本次審核案件

新案 4 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 2 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 1 件
變更案 11 件	持續審查案 15 件	結案 2 件	其他事項 5 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 21 件	安全性通報 14 件	不遵從事件通報 6 件
共 84 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 4 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 2 案、基因相關 0 案、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-33213	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	
一般案	2.	T-高醫-33194	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	
特殊及易受傷害族群	3.	33353	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用	
特殊及易受傷害族群	4.	33393	牙體技術科學生學習滿意度、職業認同感與就業意願之探討	

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-33213	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研究合作組織
計畫名稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-33194	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	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
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	3		
IRB/REC 案號	T-33353	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用		
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-33393	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
計畫名稱	牙體技術科學生學習滿意度、職業認同感與就業意願之探討		
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 5 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 5 案（6 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	計畫編號	TW-TV005-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/8/16 廠商來函【CPCR2022-068】，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 21 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		

	(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件 ※與本次通報相同件數統計：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：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
	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、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
	備註	※本院持續收案中 111/8/24 廠商來函【賽研字第 2022132 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 ※與本次通報相同件數統計：0 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 111/8/26 廠商來函【(111)台嬌研字第 402 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 11 件 ※與本次通報相同件數統計：6 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 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210224	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220122	送審案件類別	變更案(行政變更)
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，於胃腸道 (GI)/泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送審案件類別	變更案

計畫名稱	青光眼相關基因之研究
經費來源	高醫附院
決議	核准

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	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、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎		

	之療程的療效與安全性
經費來源	廠商
決議	核准

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200192	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210155	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210178	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
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 抗原陰性之慢性 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。		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決	議	核准	

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	乙醛脫氫酶 2 在女性口腔癌之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210075	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	covid-19 疫苗於 HIV 感染者之免疫抗原性及副作用研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200045	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	Bevacizumab (Avastin®)透過 VEGF-VEGFR2-p38 的旁泌性及自泌性途徑來調控血管新生進而抑制轉移性結直腸癌病人的腫瘤生成		
經費來源	科技部		
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 35 案

1、SAE-共 21 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		

受試者編號者	UE-005	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
8/17/2022	8/10/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 111 年 8 月 10 日病患因為前兩天開始左手紅腫至門診求治，給予切片，經主治醫生評估疑似排斥現象，故收入院檢查。		
審查意見	8/19/2022 一、本件不良事件係為受試者(UE-005)於 2022/08/10 Initial 入院，入院主訴為左手紅腫，疑似排斥反應安排住院治療(受試者於 2014/09/02 於高雄長庚接受手移植)。計畫主持人於 2022/08/10 獲知並於 2022/08/17 通報。本件不良事件屬於預期(計畫書內有提到排斥反應)，且與試驗很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
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	04-0040	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
8/22/2022	5/12/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022 年 5 月 12 日，因車禍導致右手橈骨遠端骨折。患部嚴重疼痛與腫脹，隨後送至本院急診，相關症狀包含：疼痛與壓痛、腫脹、變形、動作受到影響，但神經血管完好且無開放性傷口。關節活動度則因疼痛受到限制。放射影像顯示右手遠端橈骨骨折，左手第五掌骨骨折。與病人及病人家屬討論過後，他們決定對右手遠端橈骨骨折進行開放性復位及內固定手術。因此受試者住院並接受手術治療。 住院後，於 2022 年 5 月 14 日進行螢光透視檢查與上述之手術。住院期間持續傷口照顧與疼痛控制。在傷口情形與大致情況穩定後，受試者出院並轉往門診追蹤。 受試者於 2022 年 8 月 5 日門診，接受螢光透視檢查及醫師看診，狀況穩定，受試者將持續於門診進行追蹤。		
審查意見	8/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(04-0040)於 2022/05/12 Initial 入院，入院主訴		

	為因車禍導致右手橈骨遠端骨折，受試者於 2022/05/14 進行手術，於 2022/05/17 病況穩定後出院，受試者於 2022/08/05 門診追蹤，狀況穩定。計畫主持人於 2022/08/09 獲知並於 2022/08/22 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-I-05	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
8/23/2022	12/6/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，事發時為停藥後 2.5 年，2021 年 12 月 6 日由家屬發現在家意識不清，緊急送往聯合醫院急救，但病情仍繼續惡化至心肺衰竭死亡。		
審查意見	8/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-I-05)於 2021/12/06 由家屬發現在家意識不清，緊急送往聯合醫院急救，但病情仍繼續惡化，受試者於 2021/12/06 因心肺衰竭死亡。本次事件經家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，無法取得病歷。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/23 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)應該不相關(已停藥 2.5 年)。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-05	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
8/23/2022	1/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝治癒追蹤之洗腎併失智症患者，由家屬自安養中心接出送至急診，因此個案出現喘、發燒等症狀，在急診初步診察有發現感染狀況，收治住院，使用抗生素治療，一度使用呼吸器，另有因血壓驟降轉入 MICU 救治，穩定後轉至普通病房，改善後出院至療養院繼續照料。		

審查意見	8/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-H-05)於 2022/01/21 由發燒至急診，診斷為吸入性肺炎和呼吸衰竭，受試者於 2022/03/23 治療穩定後出院。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/23 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)應該不相關。 二、 建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-05	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
8/23/2022	4/21/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒追蹤之洗腎併失智症患者，因腹瀉多日由安養中心轉至他院治療，診斷為乙狀結腸膿瘍，家屬拒絕開刀，採保守治療方式，後因病情惡化放棄急救，於 2022.6.14 病逝。		
審查意見	8/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2022/04/21 因乙狀結腸膿瘍入他院治療，家屬拒絕開刀，採保守治療方式，後因病情惡化放棄急救，於 2022/06/14 病逝。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/23 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-G-04	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
8/23/2022	1/31/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，自 2022.1.31 起因個案本身拒絕再洗腎，導致病況惡化，呼吸衰竭於 2022.2.7 病逝家中。		
審查意見	8/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-G-04)於 2022/01/31 因個案本身拒絕再洗腎，導致病況惡化，呼吸衰竭於 2022/02/07 病逝家中。本案死亡通報，		

	經家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/23 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Sofosbuvir/Velpatasvir) 不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-G-07	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
8/23/2022	6/27/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，在家中突發心肌梗塞，送醫後不治，2022/6/27 死亡		
審查意見	8/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-G-07)於 2022/06/27 因在家中突發心肌梗塞，送醫後不治，2022/6/27 死亡。本案死亡通報，經家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/23 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-M-09	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
8/23/2022	4/7/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，個案於 2022/4/7 在家附近發生車禍當場死亡。		
審查意見	8/27/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-M-09)於 2022/04/07 在家附近發生車禍當場死亡。計畫主持人於 2022/08/19 獲知並於 2022/08/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。		

決 議	存查
-----	----

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-T-05	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
8/31/2022	6/9/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，因 2022/6/9 意識不清自安養院送至急診，評估為 IHD(顱內出血)，家屬拒絕開刀積極處理，於 6/11 安排安寧照護，2022/6/16 心跳停止宣告死亡。		
審查意見	8/31/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-T-05) 因 2022/6/9 意識不清自安養院送至急診，評估為 IHD(顱內出血)，家屬拒絕開刀積極處理，於 2022/6/15 家庭會議決定安寧照護，2022/6/16 心跳停止宣告死亡。計畫主持人於 2022/08/29 獲知並於 2022/08/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-N-01	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
8/31/2022	6/3/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，因確診新冠肺炎於 2022/6/3 入院奇美專責病房，期間病情不穩定，併有下肢栓塞傷口感染，家屬簽屬放棄急救，於 2022/7/11 病逝		
審查意見	8/31/2022 一、 本件不良事件係為受試者(E-N-01) 因確診新冠肺炎於 2022/6/3 入院奇美專責病房，期間病情不穩定，併有下肢栓塞傷口感染，家屬簽屬放棄急救，於 2022/7/11 病逝。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，無法取得病歷。計畫主持人於 2022/08/29 獲知並於 2022/08/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。		

	二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-Q-09	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
8/31/2022	6/30/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，本身有冠狀動脈相關病史，個案於 2022/6/30 因胸悶不適送往他院急診救治，因病情不佳急救無效，於 2022/6/30 病逝。		
審查意見	8/31/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-Q-09) 個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，本身有冠狀動脈相關病史，個案於 2022/6/30 因胸悶不適送往他院急診救治，因病情不佳急救無效，於 2022/6/30 病逝。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，無法取得病歷。計畫主持人於 2022/08/29 獲知並於 2022/08/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Sofosbuvir/Velpatasvir) 不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-P-01	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
8/31/2022	4/25/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，因拒絕繼續洗腎住進安寧病房，於 2022/4/25 病逝		
審查意見	9/3/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-P-01) 個案為 C 肝治癒後追蹤期洗腎病人，因拒絕繼續洗腎住進安寧病房，於 2022/4/25 病逝。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，無法取得病歷。計畫主持人於 2022/08/29 獲知並於 2022/08/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Sofosbuvir/Velpatasvir) 不相關。		

	二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046		
計畫名稱	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		
受試者編號者	112222	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	8/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Admission on 2022/08/26, we arranged pre-operation survey, anesthesiologist consultation and prepared for the operation. Right cephalic venous port implantation was arranged on 2022/08/27 and the pocedure ended smoothly. After the operation, the patient was prescribed with adequate pain control and closely monitor his wound condition and vital signs. We performed laboratory survey on CBC (complete blood count), differential count, renal function, liver function, elctrolytes and infection parameters and the patient was in fair condition without any discomfort. Therefore, first cycle neoadjuvant chemotherapy with Gemcitabine + Cisplatin was arranged on 2022/08/28 and first cycle immunotherapy with Pembrolizumab was arranged on 2022/08/29. After the chemotherapy and immunotherapy, there was no discomfort complained. Due to stable condition, the patient was able to be discharged on 2022/08/29.		
審查意見	9/3/2022 一、本件不良事件係為受試者(112222)於 2022/08/26 Initial 入院，入院主訴為安排 venous port 置放手術與進行化學治療併免疫治療，受試者於 2022/08/29 出院。計畫主持人於 2022/08/26 獲知並於 2022/09/01 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L034	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	8/31/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	He received regular monthly follow-up in hepatology OPD.2022/8/22 abdominal CT showed 1)liver multiple hypovascular nodules in progression. 2) Suspect bilateral lung metastasis. 3) Right pleural effusion with passive atelectasis and		

	suspicious pleural metastasis. According his statement, DOE (dyspnea on exertion) was noted for 1 week. Other associated symptom/sign included: fever(-), chills(-), cough with sputum(-), abdominal fullness(-), constipation(-), poor appetite(+) for 1 week, body weight loss(+). Therefore, he visited our ER for help. At ER, BT: 35.7 °C; HR: 97 bpm; RR: 20 cpm; BP: 111/70 mmHg; SpO2: 98 %. The laboratory data showed elevation CRP, impaired kidney function, hypoalbuminemia. Chest x-ray showed right pleural effusion. Right pigtail was insertion and drainage on 8/31. Antibiotic with ceftriaxone was given since 8/31. Under the impression of suspect HCC with pleural metastasis, he was admitted for treatment.
審查意見	9/3/2022 一、本件不良事件係為受試者(L034) 於 2022/08/31 因呼吸喘入院治療，診斷為右肋膜腔積水，疑似肝癌併肋膜轉移。計畫主持人於 2022/09/01 獲知並於 2022/09/02 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	15		
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	04-0130	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
9/5/2022	4/23/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因意外導致右小指骨折，於 2022 年 4 月 23 日住院治療，在接受手術後，於 2022 年 4 月 28 日出院轉至門診追蹤。 受試者傷口於 2022 年 8 月 22 日痊癒，門診追蹤結束。		
審查意見	9/14/2022 一、本件不良事件係為受試者(04-0040)於 2022/04/23 Initial 入院，入院主訴為因意外導致右小指骨折，在接受手術後，於 2022 年 4 月 27 日出院轉至門診追蹤。受試者傷口於 2022 年 8 月 22 日痊癒，門診追蹤結束。計畫主持人於 2022/08/23 獲知並於 2022/09/05 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L032	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/12/2022	9/9/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 2022/8/3, abdominal CT showed Dilatation of intra- and extra-hepatic biliary tract with abrupt tapering at the distal common bile duct. The doctor suggested admission for ERCP therapy. Cough with yellow sputum, DOE (dyspnea on exertion) were noted for 1 week. She denied fever, poor appetite, nausea, vomiting, tarry stool. After admission, chest x-ray showed RLL (right lower lobe) collapse and pneumonia on 9/9. The laboratory data showed elevation CRP and anemia. Antibiotic with Tazocin and PRBC were given since 9/9. The patient signed informed consent to receive Colchicine clinical trial on 2021/09/22, start Colchicine taking from 2021/09/23.		
審查意見	9/13/2022 一、本件不良事件係為受試者(L032) 於 2022/09/09 因電腦斷層發現肝內和肝外膽管擴大安排住院進行 ERCP，入院後診斷有合併肺炎感染。計畫主持人於 2022/09/12 獲知並於 2022/09/12 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L012	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
9/12/2022	9/9/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	During hospitalization, MRI performed showed rapid growth of HCC recurrence. Thus, TACE was performed on 8/15. Intermittent fever was noted after that, then antibiotics continued. Also, ascites was noted after TACE, so we tapped about 2000ml two times. Vitamin K1, fresh frozen plasma 2 units BID were continually used due to prolonged prothrombin time. Diuretics aldactin 1 tablet TID + rasitol 1 tablet QD were prescribed to prevent ascites and edema currently. Electrolytes especially potassium, Hgb and albumin should be carefully monitored (keep Hb > 9, albumin >3). Lab follow up on 09/02 showed stationary hyperbilirubinemia with persistent CRP. Mild fever was noted before FFP infusion, suspected sepsis flare up. Therefore, imipenem + Cilastatin was added back for infection control. After antibiotics treatment and supportive treatment for decompensated cirrhosis, decreased C reactive protein was noted and less prolonged prothrombin time and decreased hyperbilirubinemia and hypoalbuminemia were noted. We discontinued fresh frozen plasma and vitamin K1. Blood culture 09/02 showed negative. Due to the improved condition, he was discharged on 09/09 with oral Cefixime and outpatient follow up.		

審查意見	9/13/2022 一、本件不良事件係為受試者(L012) 本件不良事件係為受試者(L012) 於 2022/08/03 因肝癌惡化入院治療，入院後進行 TACE 和抗生素治療，受試者於 2022/09/09 病況改善後出院。計畫主持人於 2022/09/12 獲知並於 2022/09/12 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-005	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
9/12/2022	9/6/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 111 年 9 月 6 日病患因為幾天前開始左手腫及起紅疹至門診求治，經主治醫生評估疑似排斥現象，故收入院檢查。		
審查意見	9/13/2022 一、 本件不良事件係為受試者(UE-005)於 2022/09/06 Initial 入院，入院主訴為左手腫及起紅疹，疑似排斥反應安排住院治療(受試者於 2014/09/02 於高雄長庚接受手移植)。計畫主持人於 2022/09/06 獲知並於 2022/09/12 通報。本件不良事件屬於預期(計畫書內有提到排斥反應)，且與試驗很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121		
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
受試者編號者	E7403002	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
9/14/2022	9/11/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7403002 於過去三個月發生間歇性嘔吐的情況，其症狀包含食慾不佳，依據家屬描述除了噁心嘔吐外並無其他腸胃道症狀也無發燒。受試者於完成最近一次化療後，嘔吐及食慾不佳的情形變得更嚴重，於 9/8 門診時間		

	立藥物 albumin 以及 novamin，症狀於使用藥物後舒緩。經與家屬討論後，建議先安排住院安排全靜脈營養(total parenteral nutrition)調整病人的狀態以利後續治療，病人於 2022/9/11 住院。
審查意見	9/20/2022 一、本件不良事件係為受試者(E7403002)於 2022/9/11 Initial 入院，入院主訴為嘔吐及食慾不佳。計畫主持人於 2022/09/11 獲知並於 2022/0/14 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(T-DXd)可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L032	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
9/20/2022	9/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	She was admitted due to Dilatation of intra- and extra-hepatic biliary tract with abrupt tapering at the distal common bile duct for ERCP therapy. After admission, chest x-ray showed RLL collapse and pneumonia on 9/9. The laboratory data showed elevation CRP (C-reactive protein) and anemia. Antibiotic with Tazocin was given since 9/9. PRBC was given. She received ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) therapy on 9/13. The laboratory data showed improved CRP. We shifted antibiotic with tazocin to unasyn since 9/15. She was discharged under stable clinical condition on 9/16 and will be follow up at our OPD.		
審查意見	9/23/2022 一、本件不良事件係為受試者(L032) 於 2022/09/09 因電腦斷層發現肝內和肝外膽管擴大安排住院進行 ERCP，入院後診斷有合併肺炎感染，受試者於 2022/09/13 進行 ERCP，於 2022/09/16 病況改善後出院。計畫主持人於 2022/09/19 獲知並於 2022/09/20 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L033	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

9/20/2022	9/16/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According his statement, the abdominal CT showed interval progression of the viable and recurrent tumors with right portal vein thrombosis. Consider new lesion in segment 4 on 8/20. The doctor suggested admission for tumor treatment. He rode bicycle to KMHU for Coronavirus Disease test on 9/15 then he suffered from accident on the way home. Therefore, he was sent to ER. At ER, the laboratory data showed elevation CRP. Abdominal CT showed no hemorrhage or tumor rupture. Brain CT showed no ICH. Cervical spine CT showed Uncovertebral arthrosis on the bilateral at Cervical 3-4 through Cervical 6-7. Antibiotic with Ceftriaxone was given since 9/15. Tramtor was given for pain control. Due to HCC progression, he was admitted for treatment. Withdraw colchicine trial due to exacerbation of liver function due to HCC progression.		
審查意見	9/23/2022 一、本件不良事件係為受試者(L033) 於 2022/08/20 發現肝癌惡化，2022/09/15 發生車禍至急診，因肝癌惡化於 2022/09/16 入院治療，計畫主持人於 2022/09/19 獲知並於 2022/09/20 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2022/8/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20170045	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	廠商 2022/8/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-2013-09-02(II)	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	廠商 2022/8/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220067	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	廠商 2022/8/25 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220027	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	廠商 2022/8/29 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服	廠商 2022/8/29 臨床試驗安全

		semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	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 2022/9/6 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2022/9/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220030	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	廠商 2022/9/8 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	廠商 2022/9/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20170060	PALLAS: Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	廠商 2022/9/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2022/9/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2022/9/19 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-2013-09-02(II)	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	廠商 2022/9/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、變更案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33355
計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性
計畫編號	TW20-4643
經費來源	廠商
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	代 2022/09/19

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33175
計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果
計畫編號	D3250R00109
經費來源	廠商
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	代2022/9/26

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

主任委員簽章/日期
代 2022/9/19

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	計畫編號	MS202359 _0006 (Debio 1143-SCCHN-301)
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2022/9/19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2022/9/24			

二、其他事項-共 5 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效
經費來源	廠商
備註	2022 年 9 月 21 日廠商檢送其它事項備查，內容為： 13-MAY-21 C3391003 Protocol Deviation Alert Letter Re: Study C3391003 Protocol Deviation Alert Letter for failure to review study entry criteria prior to randomization and dosing. (13May2021) 因先前國外其他試驗機構於所有檢驗報告結果出來、完成受試者納入排除條件確認前，即先進行隨機分配並給予試驗藥品。因此廠商於本信函中提醒主持人必須確定所有檢驗報告結果、逐條確認納入排除條件，並完成 eligibility checklist 後簽名。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清報備。
決議	存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210044
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗
經費來源	廠商
備註	2022 年 9 月 16 日廠商檢送其它事項備查，內容為： 因應嚴峻的新型冠狀病毒(Coronavirus Disease 2019；Covid-19)全球疫情與本土疫情之變化趨勢，艾伯維(Abbvie)除持續密切觀察疫情外，亦評估對臨床試驗案之潛在之長期影響，採取相關預防措施，以維持準確的臨床試驗程序遵從性；並降低試驗機構(site)之參與臨床試驗之專業醫事人才之染疫可能。因此，採取以下作為： 一、計畫書變更(Protocol Modification) 為確保正在進行收案之臨床試驗案有充分監督，同時繼續維持受試者的返診之權益與程序之遵從性，參與本案之試驗中心(site)必需要修改計畫書內容，包括相關返診流程與執行評估之方式。增加的內容為：受試者(subject)與試驗主持人(PI)進行遠程(remote visit)/電話訪談(telephone visit)，並將程序與結果記錄為研究相關之原始資料(source data)於病歷及其他研究相關之表格文件中。 在正式完成計畫書變更案之申請並獲得 貴院 IRB 之同意變更之核准函(approval letter)前，若有發生研究程序與/或時間的偏離(deviation)，將依規定進行相關通報。 二、研究監測(Study Monitoring) 頂尖生技(T-TOP CRO)為艾伯維(Abbvie)之受託研究機構(CRO)，定期指派研究監測專員(CRA)至 貴院進行實地監測訪視，以確保試驗數據之完整性與試驗流程之正確性，並解決處理試驗機構之協作需求。然因應疫情之變化，CRA 將增加遠端監測訪視(Remote MV)，以維護試驗成果與品質。監測訪視之形式與天數，將先行取得艾伯維(Abbvie)之同意。
決議	存查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215
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
備註	2022 年 9 月 14 日廠商檢送其它事項備查，內容為： 新增計畫書 2.0 版本試驗排除條件澄清信函(Protocol Clarification Letter for Exclusion Criteria in Version 2.0)： 新增澄清信函內容為：試驗排除條件第一條為” Have prior chemotherapy with regimen other than first line gemcitabine and cisplatin-based therapy for unresectable metastatic or locally advanced BTC. Note: prior fluoropyrimidine chemotherapy are allowed as postsurgical adjuvant therapy”，在此詳述此排除條款備註(Note)的設計原意為受試者在進入試驗前使用任何含有 fluoropyrimidine 類藥物的術後輔助治療皆可被允許，包含 fluoropyrimidine 類藥物的單方治療與含有 fluoropyrimidine 類藥物的合併用藥治療。此條款將於之後進行計畫書變更時一併修改敘述，使其更為明確。 新增文件編號/日期：#1/2022-0906
決議	存查

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070
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
備註	2022 年 9 月 15 日廠商檢送其它事項備查，內容為： 檢送主持人信函 [Dear Investigator Letter - The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), Date: 27 July 2022] 試驗委託者於近日釋出主持人信函，內容陳述在安全數據庫的綜合性累積分析中，發現使用 Tecentriq® (Atezolizumab)之 348,424 位病人中，有 239 名出現 immune-mediated pericardial disorders，其中有 170 位病人有足夠的臨床數據以確定該疾病之診斷與醫療評估。因此，immune-mediated pericardial disorders (包含免疫介導的心包炎、心包積液和心包填塞)目前被認定為 Tecentriq® (Atezolizumab)之確定風險。此資訊將於受試者下次回診時口頭告知並記錄在病歷上。同時，計劃書及受試者同意書將會於後續進行更新，主持人手冊亦會於下一次年度更新時進行修正。
決議	存查

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160041
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液

	透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
經費來源	廠商
備註	2022 年 7 月 18 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/4/16 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 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 8 件；持續審查案 0 件；變更案 0 件；提前中止案 0 件；結案 0 件。共 8 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)-2 0220169	以口罩精油扣改善新進護理人員壓力、焦慮與睡眠品質之成效	科技部	2022/9/19	2023/9/18
2	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220170	運用互動式電子書整合後疫情時代產後護理指導之成效初探	科技部	2022/9/19	2023/9/18
3	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220171	運用蛋白質組學於腸病毒檢驗	科技部	2022/9/19	2023/9/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220172	應用深度學習預測病人轉院後嚴重等級	自籌	2022/9/19	2023/9/18
5	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220173	脊椎減壓靠墊輔具之成效探討	財團法人金屬工業發展中心	2022/9/23	2023/9/22
6	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220174	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道疾病之臨床預後	彰化基督教醫療財團法人 彰化基督教醫院暨高雄醫學大學研究合作案	2022/9/23	2023/9/22
7	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220175	轉移腫瘤之基因體、分子及影像標記研究	自籌	2022/9/23	2023/9/22

8	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0220176	具心血管疾病之老年病人出現潛在不適當用藥之危險因子探討	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院及高雄醫學大學研究合作案	2022/9/23	2023/9/22
---	----	----------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-----------	-----------

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—共 0 件

拾、臨時動議

一、以下SOP入本次會議備查，如有建議請於9月30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。

拾壹、散會：下午 15 時 25 分