

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 1 次審查會議記錄

時間：2023 年 1 月 13 日（星期五）中午 12：00~13：54

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/iyz-wxmn-tou>

視訊會議代碼：[iyzwxmntou](#)

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：10 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：5 人

醫療：5 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(請假)、林武震、陳彥文、黃旻儀(請假)、蘇富敏、黃鵬如(請假)、葉麗華、曾育裕、黃志中、李世仰、曹貽雯(請假)、陳昭儒、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220019](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220181](#)

列席人員：郭耀仁、王慧晶、汪宜霈、張博智、林宗憲

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2022 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 12 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	4	4				
C-IRB(副) 新案	1	1				
持續審查 案	19	19				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止 案	5	5				

2.本次審核案件

新案 6 件	新案-複審 0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 7 件
變更案 14 件	持續審查案 17 件	結案/提前中止案 4 件	本院 SUSAR 1 件
SAE 案 2 件	安全性通報 7 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 2 件
共 62 件			

一、討論表決事項

新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-34752	台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物 HERCET® -s 對壓傷病人傷口的安全性評估	
一般案	2	T-高醫-33994	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者	
基因相關	3	35214	探討 TMEM158 膜蛋白在大腸直腸癌的致癌路徑與化學療法抗藥性之角色	
特殊及易受傷害族群	4	31273	執行功能訓練對學齡前發展遲緩兒童視知覺及動作功能之成效探討	
特殊及易受傷害族群	5	34897	以連續性醫療擬真訓練媒合實習醫學生視訊診療的教與學	
CIRB 主審	6	T-高醫-34913	一項第 IIb/III 期、隨機分配、雙盲試驗，在心臟衰竭和腎功能受損患者中，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的影響	

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-34752	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物 HERCET® -s 對壓傷病人傷口的安全性評估		
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-33994	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商

計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。

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-35214	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討 TMEM158 膜蛋白在大腸直腸癌的致癌路徑與化學療法抗藥性之角色		
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	4		
IRB/REC 案號	T-31273	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	執行功能訓練對學齡前發展遲緩兒童視知覺及動作功能之成效探討		
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。		

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-34897	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	以連續性醫療擬真訓練媒合實習醫學生視訊診療的教與學		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-34913	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
		經費來源	廠商

計畫名稱	一項第 IIb/III 期、隨機分配、雙盲試驗，在心臟衰竭和腎功能受損患者中，評估 Balcanrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的影響
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	34894	送審案件類別	簡易審查-新案
計畫名稱	評估非酒精性脂肪肝病患者的經歷和歧視：一項跨國研究		
經費來源	自籌		
決議	1. 維持簡易審查 2. 收案問卷完全匿名，且收案醫師對象不只有肝膽內科，還有其他科的醫師並無從屬關係		

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 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	2022/12/16 決議： 本案應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。	申請人回覆	除管

2、通報案件，共 4 案 (7 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	計畫編號	BN40703
			經費來源	廠商
	計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/12/21 廠商來函【羅臨字第 220422 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		

計 畫 名 稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220021	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
-----	---	--	--

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200024	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對 Wnt/ β -Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	抗磷脂症候群相關檢驗及藥物治療對懷孕婦女活產率之影響與評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200184	送審案件類別	變更案

計 畫 名 稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟細胞、血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	通過		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	2		
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	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210017	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
經 費 來 源	廠商部份贊助(藥品)/自籌		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220016	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	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 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經費來源	自籌(成大醫院發起)		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		

經費來源	國科會
決議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析以及廣泛中和性抗體的篩檢		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	持續審查
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	國科會		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別	持續審查
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	通過

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

四、結案報告-共 4 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220005	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	延緩肌膚老化精華液之功效性評估研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210222	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	血流受限合併腿部訓練對籃球員競技體能的影響		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200016	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	開發胰臟癌之新生物標記及治療藥物		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	小兒分化型甲狀腺癌放射碘治療的安全給藥（AHASA）原則—通過簡單算法估計血液的最大活動耐受性（MTA）		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 11 案

1、SAE-共 2 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104

計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881006	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
1/4/2023	12/24/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者自 12/22 晚上開始吐出咖啡色嘔吐物，同時伴有輕微腹痛及食慾不佳症狀，因狀況未改善，在家屬陪同下於 2022/12/23 晚上至急診就醫，經醫師檢查，懷疑為病人本身的腸造口造成腸阻塞，後續安排 12/24 住院治療		
審查意見	1/9/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881006 於 2022/12/24 Initial 入院，入院主訴症狀為 ileus of small bowel(病人本身的腸造口造成腸阻塞)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/24 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-302	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
1/6/2023	12/25/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2022 年 12 月 25 日因呼吸急促，呼吸困難等症狀至高醫急診就診，經診斷為因支氣管肺炎，支氣管氣喘後住院接受治療，2022 年 12 月 28 日因症狀緩解後辦理出院。		
審查意見	1/9/2023 一、本件不良事件係為受試者 552-302，11.1 歲女性，受試者發生日期於 2022/12/25，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因支氣管肺炎，支氣管氣喘導致住院。受試者 2022/12/28 已出院。 二、計畫主持人於 2022 年 12 月 25 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Nusinersen (BIIB058) 不相關。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(03):2022/12/23。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/03，文號：衛授食字第 1106003137 號。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up2)

序號	1		
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	2022A312535(E7402014)	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
12/30/2023	12/25/2023	follow up2	死亡
不良反應事件	On 29-Aug-2022, the patient experienced acute kidney injury. The event(s) acute kidney injury became serious on 30-Aug-2022. On 03-Sep-2022, the patient experienced grade four potential hy's law (preferred term: Drug-induced liver injury). At the time of reporting, the event of potential hy's law was ongoing. The patient died from the event of acute kidney injury on 07-Sep-2022. The cause of death was acute kidney injury and oesophageal (squamous cell carcinoma) The investigator assessed the event Acute Kidney injury was serious due to death, life threatening and hospitalization. The investigator assessed the event Potential Hy's law was serious due to life threatening, hospitalization and important medical event. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Cisplatin, Fluorouracil, and the following event(s): Acute Kidney injury and Potential Hy's law. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 25-Dec-2022: Seriousness criteria of life threatening added to the event of potential hy's law. concomitant medication and lab data updated, date of death updated, Narrative updated. 此次追蹤通報係因試驗團隊於 RDC 系統更新符合 SAE 條件及死亡日期，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。		
審查意見	1/3/2023 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A312535(E7402014)於 2022/8/29 入院，此次為 follow up2，入院主訴症狀為 1.ACUTE KIDNEY INJURY, 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)，病患於 2022-09-07 死亡。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/12/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、此次追蹤通報係因試驗團隊於 RDC 系統更新符合 SAE 條件及死亡日期，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

3、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200155	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	廠商 2023/1/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開	廠商 2023/1/3 臨床試驗安全性通報備查

		放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)	
3	KMUHIRB-F(I)-20200151	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性	廠商 2023/1/3 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2023/1/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	廠商 2023/1/4 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2023/1/4 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2023/1/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065		
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
受試者編號者	306-001	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
12/19/2022	10/31/2022	initial	非 SAE，屬試驗違規 (Violation)
不良反應事件	受試者 306-001 於 2022 年 10 月 12 日進入試驗，完成隨機分派，並於 2022 年 10 月 31 日注射第一次試驗藥物。根據試驗計畫書規定，藥品調配後需盡		

	速完成注射，每次需皮下注射 4 針，每針含 0.25ml，合計共有 1.0ml 注射於受試者內。注射時使用試驗團隊提供的針頭-U-needle，此款針頭相較於院內提供的針頭，較短較細，依據針頭使用說明書，使用方式與肌肉注射一樣垂直下針並施打。於注射當天，藥品於 12:05 調配完成，12:15 開始注射，護理師表示阻力大，難以推注藥物，並嘗試加大力度注射藥物，藥物卻於針頭與針筒間滲漏出來，導致藥物並無完全注射於受試者體內，嘗試施打第 2 針，也發生同樣狀況。研究護理師當下因藥品安定性及病人安全為考量，判斷須停止注射，並緊急連絡試驗團隊(Study Team)討論後續治療。 經試驗團隊討論後，重新取得藥號並重新調配，並使用醫院提供的針頭進行注射，且此次注射僅須施打 2 針。藥品於 14:17 調配完成，14:25 開始注射，在 14:26 完成第 3 和第 4 針注射。 由於總注射劑量未達規定的 1.0 ml，已於 2022 年 11 月 14 日通報輕微試驗違規。 本案於 2022 年 12 月 09 日經由審查委員會審查決議通知，本案應屬未預期事件，需另外進行通報，故於 2022 年 12 月 19 日進行未預期事件通報。
決 議	通過

七、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、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-34654
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病
計畫編號	20190218
經費來源	廠商
主任委員決議	■核准 ■依本案風險程度，每6個月繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2023/1/10

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	計畫編號	D5271C00001(Legacy # 3150-301-008)

主任委員審查意見
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/1/5

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	盧怡旭、朱俊源、吳韋聰		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220128	計畫編號	CT-L05-301
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/1/5			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/01/10

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
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 2023/01/13			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220200	計畫編號	M22-137
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/01/11			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210102

計 畫 名 稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 1 月 5 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 通報事件：試驗提前終止，因尚需時間依照計劃書完成終止後流程，故先提一”其他事項”通報貴會。 （因主審-中國醫藥大學附設醫院在計劃書編號 WA42293（包含其開放性延伸試驗，計劃書編號 WA42294）未納入任何病患，將直接申請結案審查，不另提其他事項通報，故現無主審核准文件）。 [原因] 進行計劃書編號 WA42293 排定的無效性分析時，iDMC 評估結果認為試驗藥物對於肺功能無法具有顯著臨床療效，建議終止試驗（包含其開放性延伸試驗，計劃書編號 WA42294）。試驗藥廠（Roche）接受 iDMC 的建議，決定試驗將提前終止。 [措施] 1. 納入試驗之病患將停止接受試驗藥物。 2. 停止進一步的篩選與隨機分配。 3. 依照試驗計劃書進行終止後的 2 個回診流程（treatment discontinuation visit 與 study discontinuation visit）。 4. 試驗團隊將會與病患解釋試驗終止的原因與措施，並依照試驗計劃書對已納入試驗的病患進行安全性評估與追蹤。 5. 以上原因與措施之詳細說明，請參閱檢附之 3 份「給試驗主持人與試驗團隊的信函」、1 份「給試驗主持人與試驗團隊的 FAQ」、1 份「TWIMC letter」，也已提供予試驗主持人和試驗團隊。 6. 給受試者的信函：將做為試驗團隊在病患依計畫書排定回診、並向病患說明試驗提前終止原因及措施時，提供給病患參閱用。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210073
計 畫 名 稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 1 月 5 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 通報事件：試驗提前終止，因尚需時間依照計劃書完成終止後流程，故先提一”其他事項”通報貴會。 （因主審-中國醫藥大學附設醫院在計劃書編號 WA42293（包含其開放性延伸試驗，計劃書編號 WA42294）未納入任何病患，將直接申請結案審查，不另提其他事項通報，故現無主審核准文件）。 [原因] 進行計劃書編號 WA42293 排定的無效性分析時，iDMC 評估結果認為試驗藥物對於肺功能無法具有顯著臨床療效，建議終止試驗（包含其開放性延伸試

	驗，計畫書編號 WA42294)。試驗藥廠 (Roche) 接受 iDMC 的建議，決定試驗將提前終止。 [措施] 1. 納入試驗之病患將停止接受試驗藥物。 2. 停止進一步的篩選與隨機分配。 3. 依照試驗計畫書進行終止後的 2 個回診流程 (treatment discontinuation visit 與 study discontinuation visit)。 4. 試驗團隊將會與病患解釋試驗終止的原因與措施，並依照試驗計畫書對已納入試驗的病患進行安全性評估與追蹤。 5. 以上原因與措施之詳細說明，請參閱檢附之 3 份「給試驗主持人與試驗團隊的信函」、1 份「給試驗主持人與試驗團隊的 FAQ」、1 份「TWIMC letter」，也已提供予試驗主持人和試驗團隊。 6. 給受試者的信函：將做為試驗團隊在病患依計畫書排定回診、並向病患說明試驗提前終止原因及措施時，提供給病患參閱用。
決 議	通過

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 件

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 7 件；持續審查案 14 件；變更案 8 件；提前中止案 0 件；結案 5 件。共 34 件

序號	類別	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	國中教師的主觀幸福感對教學績效與職業倦怠之影響：一項縱貫研究	自籌	2023/01/05	2024/01/04
2	新案	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	自籌	2023/01/05	2024/01/04
3	新案	探討臨床運用醫療科技資訊系統對麻醉護理人員之工作壓力與提升在職進修意願	自籌	2023/01/05	2024/01/04
4	新案	動態伸展結合震動按摩槍或震動滾筒於女性排球在柔軟度和運動表現之立即效益	自籌	2023/01/05	2024/01/04
5	新案	老年糖尿病合併共病症患者工作量、能力、治療負荷、自我管理行為及健康結果關係：中介及調節作用之檢測	科技部	2023/01/05	2024/01/04
6	新案	同步音樂對傍晚低量高強度間歇運動後心率變異與睡眠品質的影響	自籌	2023/01/05	2024/01/04
7	新案	父母與照顧者觀點- 台灣的孩子如何進入成人階段?	科技部	2023/01/10	2024/01/09
1	結案	新冠肺炎下志願服務承諾及相關影響因素之研究	自籌	2022/03/02	N/A

2	結案	應用 Leap Motion 結合虛擬實境訓練對中風患者手部功能改善之成效驗證	國科會	2022/02/17	N/A
3	結案	探討感測技術評估結合多元措施介入在中高齡家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效	國科會	2021/02/17	N/A
4	結案	探討屏東縣空氣污染物與慢性腎臟病病人腎臟功能下降的關係	衛生福利部屏東醫院 院內計畫	2022/01/11	N/A
5	結案	Mitochondrial calcium uniporter complex 於人類口腔鱗狀細胞癌化之表現	國科會	2022/02/10	N/A
1	實質變更	第三代 EGFR 抗藥性肺癌患者精準預測及創新策略	自籌	2016/07/27	2023/07/27
2	行政變更	比較 Ticagrelor 單一治療及 Aspirin 加上 Clopidogrel 標準雙重抗血小板治療的抑制血小板及抗血栓效果	自籌	2020/10/07	2023/10/06
3	實質變更	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國家衛生研究院	2021/06/07	2023/06/06
4	行政變更	老年慢性腎臟病衰弱相關因素探討	自籌	2022/02/15	2023/02/14
5	行政變更	從 Ergonovine 和 NSAID 的使用效果探討台灣婦女妊娠併發症的地區差異	衛福部	2022/02/15	2024/02/14
6	實質變更	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	國科會	2022/09/19	2023/09/18
7	實質變更	糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/10/22	2023/10/21
8	實質變更	使用腦波特徵工程分析和人工智能去自動偵測及預測巴金森病之認知功能障礙	國科會	2022/04/06	2023/04/05
1	持續審查	探討甘露糖受體調控胃基質細胞功能而影響臨床胃癌病人癒後不佳的分子機轉	國科會	2021/01/25	2024/01/24
2	持續審查	探討腸道菌相在乳癌全身性治療的療效反應與免疫調節機制:以預測療效反應與輔助治療為導向	國科會	2022/02/12	2024/02/11

3	持續 審查	糖尿病患的髖部骨折風險及術後結果評估	高雄市 立大同 醫院	2022/02/10	2024/02/09
4	持續 審查	巨噬細胞的 M2 極化和代謝重編程影響檳 榔子萃取物所誘發之口腔潛在惡性疾病的 癌化	國科會	2022/02/08	2024/02/07
5	持續 審查	降低室外細懸浮微粒濃度對健康的益處： 死亡率的影響評估	國科會	2021/02/08	2024/02/07
6	持續 審查	應用人工智慧演算法和聲學特徵分析於血 液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系 統開發與穩健優化設計研究	國科會	2021/01/29	2024/01/28
7	持續 審查	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成 人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	國科會	2016/02/01	2024/01/31
8	持續 審查	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2018/01/26	2024/01/25
9	持續 審查	防疫政策與行為對疫情的影響；疫情差異 與脆弱指數，以及疫情對健康之影響	國科會	2022/02/12	2024/02/11
10	持續 審查	注意力不足過動症兒童青少年的家長在 COVID-19 疫情遭受親職衝擊和對於孩子接 受疫苗注射動機之預測因子：追蹤研究	國科會	2022/02/10	2024/02/09
11	持續 審查	台灣青少年心血管代謝病症關聯因素之資 料分析	自籌	2022/01/26	2024/01/25
12	持續 審查	下泌尿道症狀相關疾病之診斷、評估與臨 床治療應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2022/01/03	2024/01/02
13	持續 審查	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體 系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2020/02/11	2024/02/10
14	持續 審查	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響 探討	國科會	2016/02/03	2024/02/02

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件 – 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 54 分