

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 10 次審查會議紀錄

時間：2023 年 10 月 13 日（星期五）下午 12：00 ~14:15

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：8 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、黃志中、林武震、曾育裕、

李世仰、葉麗華、洪信嘉、劉珮均、金繼春、黃紫琇、張瓊文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊奕馨、曹貽雯、陳彥成

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220087

黃紫琇委員：KMUHIRB-SV(II)-20210088

列席人員：林宗憲(朱俊源^代)、許嘉芳、鄭孟軒、林千雯、蕭君平

執行秘書：陳彥文、陳昭儒(議程主責)、陳彥成

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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：

1.2023 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 9 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	修正後重審	不核准	撤案
新案	2	2				
C-IRB(主) 新案	2	2				
C-IRB(副) 新案	3	3				
C-IRB(副) 變更案	5	5				
持續審查 案	9	9				
變更案	10	10				
提前中止 案	0	0				
結案	6	6				

2.本次審核案件

C-IRB(主)新案 1 件	新案 4 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件
不遵從事件通報 8 件	變更案 11 件	持續審查案 19 件	結案 3 件
提前中止案 2 件	SAE 案 3 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 6 件
C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)變更案 2 件	其他事項 1 件	專案/恩慈治療 0 件
共 63 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案 (CIRB 主審案 1 案、一般案 4 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-38712	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	
一般案	2.	T-小港-37615	住院老年病人以多面向照護介入是否可降低譫妄症狀	
一般案	3.	T-高醫-38693	使用”呼吸寶”雙陽壓呼吸輔助系統對呼吸功能不全患者之效益評估	醫材相關
一般案	4.	T-高醫-38673	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	
一般案	5.	T-高醫-35433	環狀立體型乳頭乳暈傷口照護裝置之功效評估	醫材相關

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-38712	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
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	2		
IRB/REC 案號	T-小港-37615	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	住院老年病人以多面向照護介入是否可降低譫妄症狀		
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-高醫-38693	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	使用”呼吸寶”雙陽壓呼吸輔助系統對呼吸功能不全患者之效益評估		
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-38673	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗		
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-高醫-35433	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	環狀立體型乳頭乳暈傷口照護裝置之功效評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案為醫療器材案件依風險程度，決議每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0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共6案

1、追蹤案件，共2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)-20190105	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	2023/8/18 決議： 請團隊說明是否會影響到後續分析結果以及要如何改善此請況再度發生以免增加受試者安全疑慮。	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	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	2023/9/15 決議： 請研究團隊人員接受3個月內3小時 GCP 教育訓練。	申請人尚未回覆	續管

		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			
--	--	--------------------------------------	--	--	--

2、通報案件，共 4 案（8 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/9/26 廠商來函【昆字第 1120777 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(未影響病人安全，請團隊後續自行追蹤受試者狀況，如第 2 次檢測也有相同狀況，建議應找出發生原因為何或調整檢測模式) ☐ 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)-20150012	計畫編號	232SM201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/9/19 廠商來函【昆字第 1120747 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 7 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(I)-20230134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	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、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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210088	送審案件類別	變更案
計畫名稱	打造早產兒完美骨本計劃		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20230022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用單細胞定序技術探討不同癌症之肋膜轉移專一性之分子機轉		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210017	送審案件類別	變更案

計 畫 名 稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－發展失智症性表達行為量表及信效度檢測
經 費 來 源	國家衛生研究院
決 議	核准

三、持續審查-共 16 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210187	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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(第二及三年)		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210190	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用人工智慧來預測新輔助治療於三陰性乳癌患者之病理完全緩解率		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究：探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	持續審查
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	核准

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌(未獲科技部經費前主持人自籌)		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictgravir/ 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	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	16		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討整合酶鏈轉移抑制劑對愛滋病毒感染者體重增加之調控機轉研究		
經費來源	大同醫院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

四、結案報告/中止-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210156	送審案件類別	結案報告
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	結案報告

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	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210171	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
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 9 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUIRB-F(I)-20170090		
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
受試者編號者	1256-001	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
9/21/2023	4/20/2019	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此 SAE 已解決並於 27Dec2018 通報 IRB，包括出院資訊。此次為補充說明 AE term 以及 resolution date。亦皆已 22Feb2019 通報 sponsor。 1. The AE became non-serious upon discharge on 20Dec2018 and recovered on 22Jan2019. 2. Original symptom is abdominal pain. It was later diagnosed as tumor necrosis. 3. The SAE was not caused by study drugs and concomitant medications.		
審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 1256-001 於 2019/04/20 入院，入院主訴症狀為 suspect intra-abdominal infection or acute gastroenteritis，病患於 2019/04/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2019/12/13 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案已於 2023/9/21 通報試驗偏差(延遲通報 SAE) 三、建議通過，入會備查		
決議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
受試者編號者	610071002	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
9/22/2023	9/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time he suffered from cough with sputum, associated with DOE and mild fever since 2023/09/10. He first visited 屏東榮總龍泉 H's OPD on 9/10, where CXR showed multi-focal ill-defined patch at both lungs. Oral Curam was prescribed for 1 week (9/11-9/18). In the follow-up CXR 1-week later, right lung pneumonia progressed, thus he was admitted to their ward. Empirical Ceftriaxone was given for 1 day. 9/19 Chest CT revealed bilateral pneumonia with right side dominant. Bronchiectasis was found as well. For further evaluation such as Bronchoscopy, he was transferred to our ward on 9/20. To our ED, his symptom included blood-tinged sputum and DOE. His vital signs were abnormal with Bradycardia and desaturation (84%). Oxygen with nasal cannula 3 Liter/minute was required. Physical exam showed right side crackles. Laboratory data revealed elevated CRP level. CXR showed right side diffuse infiltration. EKG revealed sinus bradycardia with first-degree AV block. Under impression of severe pneumonia, suspected hospital-acquired pneumonia with pathogen undetermined, he was admitted to our chest ward for further survey and management.		
審查意見	10/2/2023		

	一、本件不良事件係為受試者 610071002 於 2023/9/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 severe pneumonia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/22 獲知並於 2023/9/22 通報 IRB。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	核准備查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090		
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
受試者編號者	1256-001	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
9/29/2023	4/20/2019	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	通報此 SAE 之結果已經結束，病人已於 29-Apr-2019 出院並且事件已在 07-May-2019 解決。診斷為 suspect intra-abdominal infection or acute gastroenteritis。		
審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 1256-001 於 2019/04/20 入院，入院主訴症狀為 suspect intra-abdominal infection or acute gastroenteritis，病患於 2019/04/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2019/12/13 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件延遲通報 SAE 事件，建議通報試驗偏差並請團隊留意通報期限 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2023/10/2 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210084	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	廠商 2023/10/2 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2023/10/3 臨床試驗安全性通報備查

4	KMUHIRB-F(I)-20230049	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)	廠商 2023/10/3 床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商 2023/10/6 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220091	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗	廠商 2023/10/6 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 3 件、變更案 2 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-38672
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
計畫編號	R1979-HM-2298
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	
2023/10/05	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-38853
計畫名稱	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於廣泛真實世界第 II 期和第 III 期早期乳癌患者族群的療效及安全性 (ADJUVANT WIDER)

計畫編號	CLEE011O12001
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	
2023/10/06	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-39173
計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC），研究使用 MK-2870 相較於化學治療（Docetaxel 或 Pemetrexed）的隨機分配、開放性第三期試驗
計畫編號	MK-2870-004
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	
2023/10/09	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230120	計畫編號	TMC207NTM3002
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/10/05

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/10/09			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 10 月 6 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次呈送 3 份試驗備忘錄，相關說明如下： 1.試驗備忘錄（版本日期：WO41535 Memo_RE: Additional Medical History (Alpha-Fetoprotein) Requested, dated 30-Aug-2023），說明國外試驗團隊基於幫助療效研究之目的，依照目前第六版計畫書及受試者同意書已說明會收集過去病史資訊之範疇，需要回顧性地收集受試者術前 α-胎兒蛋白(AFP)檢測數據，此項檢測為常規照護會進行之檢驗，可視為受試者的過去醫療病史資訊，詳細說明請見此備忘錄。 2.試驗備忘錄（版本日期：WO41535 Memo_RE: Protocol Clarification - Collection of Biomarker samples during the LTFU period, dated 07-Jul-2023），說明關於目前第六版計畫書(dated 23-Mar-2023)提及的生物標記檢體收集期間為「自隨機分派後的第三年」，澄清此收集期間的相關解釋資訊，此澄清說明也會包含在後續的計畫書變更，其他詳細說明請見此備忘錄。 3.試驗備忘錄（版本日期：WO41535 Memo_RE: Protocol Clarification -

	Collection of biomarker samples during the LTFU period, dated 11-Aug-2023)，說明關於目前第六版計畫書(dated 23-Mar-2023)提及的生物標記檢體收集，澄清解釋此生物標記檢體收集期間中，每次採集該檢體可允許的 window 期間補充資訊，此澄清說明也會包含在後續的計畫書變更，其他詳細說明請見此備忘錄。 上述三份備忘錄僅為澄清說明，不改變目前試驗相關文件，僅供貴會 核備。
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-重大缺失共 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 8 件；變更案 5 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 29 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20230218	探討疫情時代護理人員壓力指標、因應策略與留任意願	高雄市立聯合醫院	2023/10/9	2024/10/8
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230219	成人子女與父母溝通衝突中的情緒精練：多重時空框架經驗整合能力的影響與調節效果	自籌	2023/10/9	2024/10/8
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230220	中老年精神疾病患者之認知功能與日常生活能力之相關性	高雄市立小港醫院	2023/10/9	2024/10/8
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230221	眼內炎菌種及藥物敏感性相關研究	自籌	2023/10/9	2024/10/8
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部(亞灣 5G AIOT 創新科技補助計畫)	2023/10/9	2024/10/8
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230223	基於深度學習與水平集技術應用於 3D 口腔模型重建與雲端協同醫療平台	國家科學及技術委員會	2023/10/9	2024/10/8

7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230224	歷史、空間、環境與健康：敘事探究大林蒲環境正義下之生活日常	自籌/國家科學及技術委員會	2023/10/9	2024/10/8
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220054	運用深度學習方法/統計方法建立預測腦血管疾病重症患者預後模式	自籌	2022/05/04	2023/05/03
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220181	探討以體感式虛擬寵物對社區老人認知功能、憂鬱情緒及孤獨感之成效。	自籌	2022/10/04	2024/10/03
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230013	臺灣特發性發炎性肌病變病患之臨床、治療預後及抗體表現	自籌	2023/02/28	2024/02/29
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220296	從性格強項探討派出所警察人員幸福感與相關變項之關係	自籌	2023/01/25	2024/01/24
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210363	簡易版上肢功能評估問卷於頸部疾患之心理計量特性研究	國科會	2022/02/19	2024/02/18
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220054	運用深度學習方法/統計方法建立預測腦血管疾病重症患者預後模式	自籌	2022/05/04	2024/05/03
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210243	教學醫院醫師臨床壓力之探討	自籌	2024/10/27	2024/10/26
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220210	台灣地區醫療利用相關影響因子之城鄉與世代差異比較	科技部	2022/11/02	2024/11/01
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220218	探討後疫情時代對台灣醫學人文教育的影響	國科會	2022/11/03	2024/11/02
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重症加護醫學會	2019/11/15	2023/11/14
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210259	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的	AbbVie	2021/11/13	2023/11/12

			Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD)			
7	持續審查	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
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220182	智慧透析病人的個人化低血壓預測	經濟部工業局	2022/10/05	2023/10/04
1	結案	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	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220063	分析加護病房病人置放週邊置入中心靜脈導管(PICC)之錯位原因	自籌	2022/05/12	N/A
3	結案	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 (a) 濃度分佈	艾昆緯股份有限公司	2022/05/30	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220178	非接觸式光體積描述法用於可攜式即時性心率、血壓、疲勞度偵測之研究	自籌	2022/09/19	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220221	頭頸癌病人疾病衝擊、症狀困擾與生活品質之相關探討	自籌	2022/11/08	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220228	前瞻記憶測驗及其心理計量之發展與建構	高雄醫學大學	2022/11/09	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20220190	新冠肺炎下無家者的生活經驗：解釋性互動論研究	自籌	2022/10/16	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20220193	台灣下尿路功能障礙患者的藥物使用型態調查	自籌	2022/10/16	N/A

9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220288	探討 COVID-19 急性感染護理師留任意願之重要預測因子	自籌	2023/01/19	N/A
---	----	------------------------	--------------------------------	----	------------	-----

決議：同意存查

捌、免審核備案-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-39412	All-in-One 藥物智慧辨識系統（第一期）	經濟部臺灣 A+計畫

決議：同意存查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 下午 14 時 15 分