

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 12 次審查會議記錄

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

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<http://meet.google.com/zaj-ywpt-zod>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、林武震、
劉姵均、金繼春、葉麗華、黃紫琇、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)

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、張瓊文、陳彥成、陳昭儒

迴避委員：

顏學偉 KMUHIRB-F(I)-20210122

列席人員：林宗憲、蔡英明

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成(公假)

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：

1.2023 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	6		6			
C-IRB(副) 新案	1		1			
持續審查 案	8		8			
變更案	8		8			
結案/ 提前中止 案	2		2			

參、討論表決事項

一、新案-共 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主 審	1	T-高醫 -39276	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	
一般案	2	T-高醫 -40292	單細胞研究探索肺癌腦轉移進階分子藍圖	

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-39276	送審案件類別	C-IRB 主審新案
		經費來源	廠商
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性		
決 議	1. 核准，無須修改。 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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-40292	送審案件類別	一般案
		經費來源	自籌
計畫名稱	單細胞研究探索肺癌腦轉移進階分子藍圖		
決議	1.修正後通過 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

肆、共識決議事項

一、討論案-共0案

二、試驗委託者通報不遵從事件-共7件

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)-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	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。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-G(I)-20210016	以研究領域診斷模式探究經期前情緒障礙症之憂鬱及症狀機轉:壓力-皮質醇、腦生理、與自律神經系統之易病特性	2023/11/17 決議: 1.請研究人員接受3個月內3小時GCP教育訓練。 2.請團隊說明未給受試者同意書副本是否僅為個案，或是仍有其他受試者也有相同狀況 3.本次受試者是否已拿到受試者同意書副本？若無請盡快給予。 4.提醒團隊後續仍要將同意書副本提供給受試者，以免影響到受試者權益。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共5案(7件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
			經費來源	廠商

計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效
備註	※本院持續收案中 112/11/13 廠商來函【NT 臨字第 2023356 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 2 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>本案應改為試驗違規</u>

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	計畫編號	20604
			經費來源	廠商
	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		
備註	※本院持續收案中 112/11/20 廠商來函【MED1120147】，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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>本次通報中說明受試者服用此藥物長達 32 天，但未影響受試者安全，敬請團隊說明，此藥品列為禁用藥物原因？</u>			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一		

	線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
備註	※本院持續收案中 112/11/22 廠商來函【昆字第 1120926 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 2 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	計畫編號	212895
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/11/7 廠商來函【昆字第 1120870 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
備註	※本院持續收案中 112/11/30 廠商來函【賽研字第 2023155 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 2 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>是否修改計畫書同意可使用生物製劑？若無法修改，則應依照計畫書，將此個案排除，敬請說明。</u>

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	計畫編號	RIN-PF-303
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
	備註	※本院持續收案中 2023/11/13 廠商來函【法蘇字第 1122441801-017 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 10 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

三、變更案-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230064	送審案件類別	變更案
計畫名稱	山地原住民族地區口腔衛生教育計畫		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220096	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗		

經費來源	自籌
決議	通過

序號	3		
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	通過		

四、持續審查-共 4 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	花型高吸收自黏式防水敷料與打孔型美容膠，對傷口癒合之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	2		
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	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200066	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係		
經費來源	自籌		
決議	通過		

五、結案報告-共 0 案

六、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2023/11/9	KMUHIRB-F(I)-20220085	震動治療於復健病人的效益分析	1.未符合計畫書之納入條件(20-75 歲)：共計 7 位 (>75 歲) 2.未符合計畫書之試驗執行方式：共計 2 位，受試者治療未滿 12 周，於人體臨床試驗系統已完成治療追蹤 3.病歷紀錄受試者加入日期非記錄在當日回診紀錄中(9 位)及試驗計劃名稱紀錄錯誤(1 位) 4.當日提供全身垂直振動律動器為 BW-750，其振幅為 2 mm，與計畫書之 3mm 不符 5.介入 12 周後，測驗評估項目未全做(1 位)，該計畫書並無說明任何一項可因受試者狀況而不用評估。F/U 人委會審查結果。

2023/11/17 審查會議決議：

1. 請團隊針對稽核缺失情形說明(含後續改善方式)，下次會議再討論。
2. 請團隊先暫停收案，且原收個案如不符納入條件者應退出試驗案。

2023/11/30 團隊已回覆【如附件. F(I)-20220085 稽核缺失回覆】

決議：團隊應修改計畫書，將律動器振幅修改為 2-4mm。

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 10 案(2 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110		
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
受試者編號者	340001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/30/2023	11/24/2023	follow up2	死亡
不良反應事件	經進一步評估與審閱相關資料，試驗醫師判定受試者因吸入型肺炎入院，後續因非小細胞肺癌疾病自然進程引起之敗血症導致死亡。此事件與試驗藥品無關，並非 SUSAR，無須通報主管機關。		
審查意見	12/10/2023 一、本件不良事件係為受試者 340001 於 2022/09/17 入院，本次 2023/11/24 為 follow up 2，入院主訴症狀為吞嚥困難呼吸喘疑似吸入型肺炎，病患於 2022/09/24 死亡。可疑藥品 Amivantamab+Lazertinib，計畫主持人於 2023/11/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次更新為經進一步評估與審閱相關資料，試驗醫師判定受試者因吸入型肺炎入院，後續因非小細胞肺癌疾病自然進程引起之敗血症導致死亡。此事件與試驗藥品無關。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-034	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/4/2023	11/14/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 11 月 14 日入院後進行術前檢查,2023 年 11 月 15 日進行腹腔鏡子宮肌瘤切除術及子宮纖維腺瘤切除術,未發現術中或圍手術期併發症。經檢查，傷口狀況良好，沒有滲出物或分泌物,行走能力相當，傷口疼痛可以忍受。病情穩定後，於 2023 年 11 月 17 日出院，並繼續 OPD (門診) 追蹤。		
審查意見	12/10/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW01-034 於 2023/11/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 Leiomyoma of uterus, unspecified 子宮平滑肌瘤，病患於 2023/11/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/4 獲知並於 2023/12/4 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	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	88019-002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/4/2023	9/13/2021	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinarytract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。 Diarrhea 及 UTI 初始報告：於 2021/09/25 通知試驗委託者，並於 2021/10/08 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 09。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。 UTI 為預期事件和藥物不相關。Pneumonia 初始報告：於 2021/09/29 通知試驗委託者，並於 2021/10/09 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 10。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 1：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 15。		

	-Diarrhea、UTI 追蹤報告 2：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 17。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 3：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 24。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 4： 提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU2:2022/10/24 更新相關並用藥物，以及試驗相關用藥之劑量調整資訊。 提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU4:2023/10/17 更新如下：重要醫療事件之嚴重性標準 Important Medical Event (IME) 已將肺炎移除。(廠商無提供 FU3 相關報告，並同意已 FU4 通報 TFDA)
審查意見	12/12/2023 1. 本次通報原因為受試者住院期間，因發生肺炎而延長住院，為非預期事件。 2. 受試者因潛在疾病的原因為易感宿主，因此住院期間發生肺炎較可能為病人疾病之關係，與本次試驗藥物不太可能相關。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216		
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		
受試者編號者	951015	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/7/2023	12/17/2022	follow up1	其他：與研究程序相關
不良反應事件	試驗贊助商諾和諾德於 2023 年 10 月 31 日通知高雄醫學大學附設中和紀念醫院團隊此更新 06-Oct-2023 Follow up Memo 內容，根據試驗主持人對受影響之受試者的安全評估結果，結論對 NN9931-4553 試驗無重大影響。供應商已採取預防措施防止問題再次發生，試驗贊助商將持續跟進。		
審查意見	12/12/2023 1. 本次事件為遺漏受試者報告內容之非預期事件。 2. 本事件與藥物不相關。 3. 請團隊評估此項遺漏報告是否有違反原先計畫書之程序，若有，須另行通報不遵從事件(未依計畫書進行)，若無，則依團隊之改善措施避免再發生後續類似事件。 4. 同意備查。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/7/2023	1/12/2023	follow up8	危及生命

不良反應事件	FU on 23-OCT-2023:subject ID updated (to 1101-11064 from 10252-1101), end date for passing out confirmed (27Oct2022), additional info regarding AE of slower reaction (considered ended on 12Jan2023, but occurred when subject went back to work in afternoon), and confirmation that subject did not receive VIR-2218 and VIR-3434 between 12Jan2023 and 09Feb2023 since last doses were given on 12Jan2023.
審查意見	12/12/2023 1. 本次為先前因受試者反應遲緩(疑似藥物不良反應)導致骨折之後續追蹤 2. 本次追蹤確認事件發生前並無使用 VIR-2218 或 VIR-3434 兩項試驗藥物。 3. 故評估與本研究相關性為不太可能相關，事件為非預期。
決議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220148		
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T1222-005-S002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/10/2023	7/13/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	個案於簽署受試者同意書後，於篩選期因發燒住院通報 SAE，住院期間經評估與討論決定退出試驗，由於個案未註冊，因此受試者識別代號更正為 "T1222-005-S002"，故通報此 SAE follow up 為更正受試者識別代號。		
審查意見	12/12/2023 1. 本次通報為篩選期因發燒住院。 2. 受試者尚未開始接受試驗藥物，故評估此 SAE 與本試驗案不相關，事件屬非預期事件。		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
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)		
受試者編號者	9102027	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/14/2023	10/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	HOSPITALIZED FOR SORENESS AND PAIN IN RIGHT UPPER LIMB . AFTER ADMISSION, CERVICAL SPINE MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGE) WAS ARRANGED AND DONE ON 2023/10/09. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGE) REVEALED FOCAL DISC PROTRUSIONS IN THE CENTRAL ZONES AT C3-4 THROUGH C6-7 AND UNCOVERTEBRAL ARTHROSIS WITH ADJACENT NEURAL FORAMINAL		

	ENCROACHMENT ON THE RIGHT AT C6-7. UNDER RELATIVELY STABLE CONDITION, THE PATIENT WAS ABLE TO DISCHARGE ON 2023/10/10.
審查意見	12/12/2023 1. 本次通報事件為受試者因腰椎問題疼痛住院，原因為受試者本身之腰椎問題，與本試驗案不相關。 2. 此次住院為非預期事件。 3. 同意備查。
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-017	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/23/2023	10/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 10 月 11 日因胸痛入院檢查，診斷為因痙攣引起之心絞痛，並於 2023 年 11 月 14 日出院		
審查意見	12/12/2023 1. 本次通報為受試者因心絞痛(angina)入院，為非預期事件 2. 評估 angina 應非試驗藥物(TAF)所引發(應與潛在心血管疾病較為相關)，故本次 SAE 與試驗案之關係評估為不太可能相關。 3. 同意入會備查。		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135		
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		
受試者編號者	000589	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/16/2023	10/8/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人從高榮帶回病摘,補上病摘內容 THE 72 YEARS OLD WOMAN WITH HISTORY OF: SHE SUFFERED FROM BILATERAL FEET TOES PAIN FOR YEARS, AND SHE HAD RECIEVE SURGICAL CORRECTION OF RT FOOT ON 2022/11, WITH BONY UNION NOTED DURING FOLLOW UP. THIS TIME, PAIN OVER LEFT 1ST TOE WITH DEFORMITY FOR EXACERBATED IN RECENT MONTHS. PAIN EXACERBATED WHEN WALKING OR RUNNING. NUMBNESS SENSATION OVER MEDIAL		

	<p>SIDE OF FIRST TOE DEVELOPED IN THESE TWO MONTHS. AT OPD, SHE DENIED LIGMENTOUS LAXITY, FLAT FOOT. PHYSICAL EXAMINATION (PE) REVEALED LATERAL DEVIATION OF LEFT 1ST TOE, CALLOUS FORMATION(-), SESAMOID PAIN(+), PES PLANUS(-), LESSER TOE DEFORMITY(-) AND NUMBNESS OVER LEFT 1ST TOE WITH TINEL SIGN (+). FOOT X RAY WAS DONE AT OPD WHICH REVEALED HALLUX VALGUS. SYMPTOMS DIDN' T IMPROVE BY SHOE MODIFICATION. UNDER THE IMPRESSION OF LEFT HALLUX VALGUS, SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR OPERATION INTERVENTION.</p> <p>10/08 ADMISSION, PRE OP SURVEY 10/09 LEFT 1ST TOE MODIFIED WILSON'S OSTEOTOMY WITH LEFT APLUS SPEAR LOCKING PLATE 10/10 HEEL WALKING 10/12 MBD</p>
審查意見	<p>12/10/2023</p> <p>1. 受試者因治療拇指外翻住院手術，於本試驗而言本次住院屬非預期，但與本試驗藥物不相關。</p> <p>2. 本次通報為 follow up-1，病人已順利完成手術出院，建議與會備查。</p> <p>備註：發生醫院為高雄榮總。</p>
決議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW05-009	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/1/2023	11/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者於 2023 年 9 月 20 日工作時左手腕受傷，先到外院保守治療，於 10 月 16 日來本院門診進一步評估檢查，診斷為左側遠端橈尺關節脫位，醫師安排 11 月 27 日入院接受復位固定手術，並予 11 月 28 日進行切開復位縫合固定及尺骨副韌帶修復術。術後因傷口狀況穩定，於 11 月 29 日出院返家療養，安排 12 月 15 日門診追蹤。</p>		
審查意見	<p>12/10/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 TW05-009 於 2023/11/27 Initial 入院，入院主訴症狀為左側遠端橈尺關節脫位，病患於 2023/11/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/11/29 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期(與受試者本身因素相關)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p> <p>備註：發生醫院為成大醫院。</p>		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案(1 件 follow up)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
計畫名稱	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		
受試者編號者	2023A096198(E7402002)	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/4/2023	4/21/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係新增資訊：SAE 導致試驗藥物 Oxaliplatin 及 Leucovorin 暫時停藥。</p> <p>On 21-APR-2023, the patient experienced grade two sepsis. Action taken with study therapy 5-fluorouracil, Oxaliplatin and Leucovorin was temporarily stopped and with Medi5752 was dose not changed with respect to event sepsis. The patient recovered from the event(s) after 3 weeks on 15-May-2023.</p> <p>Summary of follow up information received by AstraZeneca/MedImmune on 21-Nov-2023: Action taken updated for OXALIPLATIN and LEUCOVORIN from none to temporary stop. Narrative updated.</p>		
審查意見	<p>12/10/2023</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2023A096198(E7402002)於 2023/4/21 follow up 2，入院主訴症狀為 SEPSIS (Sepsis)，病患於 2023/5/15 出院。可疑藥品 MEDI 5752, OXALIPLATIN，計畫主持人於 2023/11/21 獲知並於 2023/7/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次追蹤更新：SAE 導致試驗藥物 Oxaliplatin 及 Leucovorin 暫時停藥</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
受試者編號者	204-2024	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/6/2023	11/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject 204-2024 scheduled for C13D1 on 23Nov2023 experienced elevated liver function, icteric sclera, and epigastralgia. We received his concomitant medications and the latest image scan was done on 17Nov2023, which showed no evidence of obstructive jaundice. We suspect that these symptoms may be related to immunotherapy as an adverse event. Consequently, we decided to suspend the C13D1 treatment 23Nov2023. Despite intermittent upper abdominal pain that persisted and could not be resolved, he sought help in the emergency room in the afternoon on the same day.</p>		
審查意見	<p>12/10/2023</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 204-2024 於 2023/11/23 Initial 入院，</p>		

	<p>入院主訴症狀為 Upper abdominal pain。可疑藥品 Toripalimab, GFH018，計畫主持人於 2023/11/23 獲知並於 2023/12/6 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本件 SUSAR 事件，其與 immunotherapy 相關(與試驗藥物相關性大)，故判定為相關事件，已通報 TFDA。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>
決 議	通過

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190127	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	廠商 2023/12/4 臨床試驗安全性通報備查
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 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)	廠商 2023/12/5 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)	廠商 2023/12/5 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商 2023/12/5 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220182	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	廠商 2023/12/6 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商 2023/12/6 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220186	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	廠商 2023/12/7 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220206	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)	廠商 2023/12/8 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2023/12/11 臨床試驗安全性通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 10 案(新案 3 案，變更案 7 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-39834
計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。
計畫編號	OBI-833-003
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/11/24	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-39053
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 Odrnextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)
計畫編號	R1979-ONC-22102
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	

主任委員簽章/日期
2023/12/07

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-39957
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性
計畫編號	D4325C00010
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/12/13	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			

主任委員簽章/日期
2023/11/17

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	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，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	J2J-MC-JZLA
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	計畫編號	
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	J2J-MC-JZLA
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 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

經費來源	廠商
備註	2023年11月21日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 旨揭案根據獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334)療效未優於對照試驗藥品 apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案，總公司亦會持續分析、公布該臨床試驗之資料，詳細內容請參見總公司說明函。 檢附資料如下： 1. Asundexian_BAY2433334_OCEANIC-AF 19767_Safety Report_Final19Nov2023Signed 2. Letter to Investigators OCEANIC-AF version 19 Nov 2023_final 3. IDMC rcmd AF 111623 4. IDMC rcmd Stroke 111623
決議	通過

序號	2
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11月30日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/3/17 提前中止案通過)。
決議	通過

序號	3
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11月30日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/8/4 提前中止案通過)。
決議	通過

序號	4
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	2023年11月9日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/2/10 結案通過)。
決議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Privigen(IVIG) 10% 5g	針劑/一年共 252 瓶	自體免疫發炎肌 病變 (Anti-HMGCR myopathy)	第 1120207087 號
2	Privigen(IVIG) 10% 5g	針劑/一年共 252 瓶	自體免疫發炎肌 病變 (Anti-HMGCR myopathy)	第 1120207085 號
3	Difluoromethylornit hine(DFMO)	粉劑/ 54 盒	高危險群神經母 細胞瘤 (High-risk Neuroblastoma)	文號 1120180514 專案用藥 2023/12/07 審查通過
4	Humira(Adalimuma b)	針劑/一年共 24 支	Unspecified chorioretinal inflammation ,bil ateral(Uveitis)	文號 1110207905 健保事前審查專案給付 2023/12/09 審查通過
5	Eris (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	針劑/ 40 盒 (200 vials)	急性淋巴性白血 病(Acute Lymphoblastic Leukemia,ALL)	文號 1121150648 專案用藥 2023/12/10 審查通過

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 14 件；行政變更案 2 案；中止案 0 件；結案 0 件。共 16 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20190 129	腸道微生物叢在結石 和泌尿道感染患者中 扮演的角色	自籌 Self-fina ncing	2023/11/27	2025/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 185	探討脂肪素 Visfatin 在 人類健康與疾病牙髓 中於牙髓組織、根尖病 灶、血清的濃度差異與 關聯	國科會 計畫申 請中	2023/11/21	2026/12/31

3	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 044	一合併使用癌必定 (cabozantinib)及舒得寧 (lanreotide)針對標靶藥 物或化療失敗之晚期 胃腸胰神經內分泌瘤 之一、二期臨床試驗	國家衛 生研究 院	2023/11/30	2028/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 106	一項第二期、旨在研 究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口 服 Montelukast 用於預 防 Amivantamab (一種 同時針對 EGF 受體 和 MET 受體的雙特 異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突 變之非小細胞肺癌患 者所引起之輸注相關 反應；SKIPPirr	廠商	2023/12/5	2026/6/30
5	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20190 149	探討體外低能量震波 (LiESWT)對部分膀胱 出口阻塞所引起膀胱 功能障礙之治療效益	自籌	2023/11/29	2026/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 005	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	廠商	2023/11/23	2024/12/29
7	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 127	一項第 3 期、雙盲、 兩組的介入性試驗，針 對患有念珠菌菌血症 及/或侵襲性念珠菌感 染症的成年參與者，研 究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於 靜脈輸注	廠商	2023/12/12	2026/1/16

			CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性			
8	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2019 0030	以精準醫療為目標之 工具發展與探究亞洲 族群巴金森氏病神經 認知疾患之異質性與 進展	自籌	2023/11/20	2024/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2018 0033	以發炎體活化做為去 勢抗性攝護腺癌接受 二代荷爾蒙治療預後 因子之轉譯醫學研究	國科會/ National Science and Technolo gy Council	2023/11/23	2025/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 122	一項隨機分配、雙盲、 安慰劑對照的第3期試 驗，比較 Tirzepatide 與 安慰劑在患有正常收 縮分率心衰竭及肥胖 症病患的療效和安全 性(SUMMIT)	廠商	2023/12/12	2024/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 003	postMONARCH: 一項 隨機分配、雙盲、安慰 劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療 法後惡化的 HR+、 HER2-、晚期或轉移性 乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰 劑併用 Fulvestrant 療效 的第3期試驗	廠商	2023/11/29	2026/10/14
12	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2018 0043	多因子和中介作用影 響痛風、2 型糖尿病、 循環系統疾病和死亡 事件相關研究	自籌	2023/11/29	2029/1/17
13	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2022 0039	開發攝護腺癌侵襲相 關預後標記的轉譯醫 學研究	國科會	2023/11/29	2026/12/31

14	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-202 20086	探討薰衣草精油於精 神病患者焦慮、睡眠品 質與壓力之成效	自籌	2023/12/11	2024/11/1
1	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20230 119	突發性癌痛評估工具 之開發與應用於台灣 癌症病人	自籌	2023/12/5	2025/11/30
2	行政 變更	KMUHIRB -SV(I)-202 10100	病歷資訊結合人工智 慧自動分析預測自殺 風險	高雄市 立大同 醫院	2023/11/21	2026/10/31
1	中止	KMUHIRB -F(I)-20200 193	一項隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、平行分 組、多劑量、第2期試 驗，評估因非酒精性脂 肪肝炎(NASH)患有代 償性肝硬化之成人使 用 BMS-986263 之療效 和安全性	廠商	2023/12/5	2026/5/20
2	結案	KMUHIRB -F(I)-20210 120	益生菌補充對二線鈹 劑四合一幽門螺旋桿 菌除菌療法造成腸道 菌叢失衡之效益- 一項 多中心隨機分派雙盲 對照試驗	自籌	2023/11/28	2024/5/30
3	結案	KMUHIRB -F(I)-20220 023	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	衛生福 利部	2023/11/29	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB -G(I)-2021 0016	以研究領域診斷模式 探究經期前情緒障礙 症之憂鬱及症狀機轉： 壓力-皮質醇、腦生理、 與自律神經系統之易 病特性	國科會	2023/11/29	2025/12/31

決議：同意備查

三、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 4 件；持續審查案 15 件；變更案 8 件；中止案 1 件；結案 7 件。共 35 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB -E(I)-20230 256	探討步行速度在六分鐘走路測試過程中的臨床意義	自籌	2023/12/13	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB -E(I)-20230 257	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計	自籌	2023/12/13	2027/12/31
3	新案	KMUHIRB -E(I)-20230 258	Granulox® 用於困難傷口的個案系列討論	自籌	2023/12/13	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB -E(I)-20230 259	鈉-葡萄糖共同轉運器 2 抑制劑透過腸道微生物相對糖尿病脂肪肝之治療角色探討	科技部	2023/12/13	2028/12/31
1	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20210 285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	自籌	2023/12/3	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20200 367	正顎手術患者治療前後咬合力的測量	自籌	2023/11/23	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20210 264	器官移植術後病人長期照護之臨床結果及預後相關性分析	自籌	2023/12/7	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20180 325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌	2023/12/11	2024/12/31
5	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20210 012	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	2023/12/12	2024/7/31
6	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20200 392	視神經炎或視神經病變之病歷回顧研究	自籌	2023/12/5	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB -E(I)-20200	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗	自籌	2023/12/5	2025/12/31

		394	藥性機轉			
8	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20200 398	腸道微生物相在第二 型糖尿病之心血管病 變之致病角色探討	國科會	2023/11/29	2026/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 225	新冠肺炎抗體於腎臟 病人的預測、發病、治 療、預防、預後追蹤探 討與研究	高雄市 立大同 醫院	2023/11/29	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 301	探討空氣品質、環境與 職業暴露與代謝症候 群之關聯性	高雄醫 學大學	2023/11/29	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 304	發展東南亞語系新住 民之纖維肌痛症評估 工具及相關臨床量表	自籌	2023/11/29	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 309	第一型糖尿病患長期 使用史他汀藥物後的 腕部骨折風險評估	高雄市 立大同 醫院	2023/12/11	2023/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 213	第 2 型糖尿病病患之 使用 SGLT2I 臨床調 查與成效分析	自籌	2023/11/29	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 260	探討肋膜腔鏡之操作 過程及結果	自籌	2023/12/5	2023/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 280	父母與照顧者觀點- 台 灣的孩子如何進入成 人階段?	國科會	2023/12/11	2025/07/31
1	變更 案	KMUHIRB -E(I)-20230 045	心包膜/主動脈分割及 心血管風險自動分析 一站式 AI 模型 (HeaortaNet)跨院驗證	國科會	2023/11/17	2024/6/30
2	變更 案	KMUHIRB -E(I)-20210 284	機械學習影像辨識評 估衰弱症顏面動作缺 失之可行性	大同醫 院	2023/12/5	2024/12/31
3	變更 案	KMUHIRB -E(I)-20210 342	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	自籌	2023/11/29	2024/12/31

			測因子：追蹤研究			
4	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	自籌	2023/12/3	2026/12/3
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2026/09/30	2023/12/5
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	自籌	2023/12/31	2023/12/5
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估	自籌	2025/12/31	2023/12/5
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230184	麻醉前影像式呼吸道評估及分析	自籌	2023/12/31	2023/12/5
1	中止	KMUHIRB-SV(I)-20220098	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	教育部	2023/12/8	2026/1/3
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析	科技部、高醫大	2023/11/28	2023/10/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210308	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估(質性訪談和問卷調查研究)	國科會	2023/12/12	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220140	B 型肝炎無病識及未篩檢與 B 型肝炎相關之肝癌病患疾病嚴重度之關聯性	自籌	2023/11/30	2023/6/30

4	結案	KMUHIRB -E(I)-20210 356	老年慢性腎臟病衰弱 相關因素探討	自籌	2023/11/30	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 155	心臟復健運動以改善 開心手術後病人之成 效	自籌	2023/11/29	2024/07/31
6	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 216	整合正向心理學與非 暴力溝通特色之位移 書寫介入方案對人際 衝突之成效與影響	自籌	2023/11/29	2023/08/31
7	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 262	應用代理基礎之可解 釋型集成機器學習法 於念珠菌感染診斷預 測	自籌	2023/11/29	2024/7/31

決議：同意備查

四、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

柒、逾期未繳交之持續審查案件-無

捌、臨時動議

1.配合前次 SOP 編修與審查委員建議，本次再次修正相關章節之內容與用詞。

玖、散會：下午 13 時 10 分