

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議記錄

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/jcq-xkmi-kjn>

Google Meet 視訊代碼：jcqxkmikjn

時間：2023 年 2 月 21 日（星期二）下午 14:00~16:50

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：16 人；實到：11 人；男性：7 人；女性：4 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：3 人

審查委員：黃志富、黃耀斌、莊萬龍、陳芳銘(視訊)、劉珮均、陳秀珊(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：余明隆、林東龍、劉信良、謝慧敏、林增玉

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20210004、KMUHIRB-F(II)-20210223、
KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20220072、
KMUHIRB-F(I)-20210037、KMUHIRB-F(II)-20200181、
KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(I)-20220206

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210078

余明隆委員：KMUHIRB-F(I)-20210004、KMUHIRB-F(II)-20210223、
KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20220072、
KMUHIRB-F(I)-20210037、KMUHIRB-F(II)-20200181、
KMUHIRB-G(I)-20190048、KMUHIRB-F(II)-20200181、
KMUHIRB-F(I)-20220206

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(I)-20210004、KMUHIRB-F(II)-20210223、
KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20220072、
KMUHIRB-F(I)-20210037、KMUHIRB-F(II)-20200181、
KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-F(I)-20220206

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180121

列席人員：余維泰、陳嘉炘、林志隆、林運男、藍政哲(陳盈君代)、郭功楷

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(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 年第二人體試驗審查委員會第 1 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	12	11	1			
C-IRB(副)修正	12	12				
持續審查案	30	30				
變更案	23	23				
結案/ 提前中止案	12	12				

2.本次審核案件

新案 11 件	新案複審 1 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 5 件	提前中止案 1 件
變更案 11 件	持續審查案 11 件	結案 0 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 5 件	安全性通報 11 件	不遵從事件通報 7 件
共 65 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 6 案、基因相關 2 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -35132	以生物體實驗探討蝦過敏原之二級結構與其致過敏性之相關性	
一般案	2	T-高醫 -35303	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益	
一般案	3	T-高醫 -35298	新型注射式具有快速硬化反應與高起始強度的可吸收骨泥應用於神經外科骨融合與骨科促進植入物骨整合之安全性評估。	
一般案	4	T-高醫 -35413	以低溫大氣電漿進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗	
一般案	5	T-高醫 -35473	評估光動力治療臉部痤瘡之療效	
一般案	6	T-高醫 -32592	不同人體腸道微生物群組成對罹患膽結石及闌尾炎的影響	
基因案	7	T-高醫 -34852	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝	
基因案	8	T-高醫 -34776	經期前情緒障礙症核心情緒症狀之發作預測因子：認知缺損或睡眠障礙之神經生理角色與誘發機轉	
特殊及易受傷害族群	9	T-高醫 -35013	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉	
特殊及易受傷害族群	10	T-高醫 -35058	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	
特殊及易受傷害族群	11	T-高醫 -35092	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	

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-35132	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
計畫名稱	以生物體實驗探討蝦過敏原之二級結構與其致過敏性之相關性		
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-高醫-35303	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	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益		
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-35298	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	新型注射式具有快速硬化反應與高起始強度的可吸收骨泥應用於神經外科骨融合與骨科促進植入物骨整合之安全性評估。		
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 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-高醫-35413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	以低溫大氣電漿進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗		
決議	修正後重新送審		

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-35473	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	評估光動力治療臉部痤瘡之療效		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-32592	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	不同人體腸道微生物群組成對罹患膽結石及闌尾炎的影響		
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	7	
IRB/REC 案號	T-34852	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝		
決議	1.修正後複審。 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	8	
IRB/REC 案號	T-34776	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	經期前情緒障礙症核心情緒症狀之發作預測因子：認知缺損或睡眠障礙之神經生理角色與誘發機轉		
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	9	
IRB/REC 案號	T-35013	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉		
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	10	
IRB/REC 案號	T-35058	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉		

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	11	
IRB/REC 案號	T-35092	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響		
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。	

二、新案-複審案-共 1 案

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-35014	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	整合空間和單細胞多體學探索肥胖對氣喘影響分子藍圖		
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。		

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 9 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(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	2023/1/31 決議: 【NT 臨字第 2022352 號】 請說明本案是否僅 1 位研究護理師協助執行藥物施打，是否有對其他可能執行藥物施打的研究護理師也有進行再教育，以確認可以正確執行藥物施打且避免再度發生相同事件。 【NT 臨字第 2023007 號】 通報表—通報日期有誤，請更正。	申請人尚未回覆	續管
	KMUHIRB-F(II)-20210225	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。	2023/1/31 決議: 1.通報表—發生日期有誤，請更正。 2.請研究團隊加強研究人員教育訓練，以確保試驗執行品質。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 7 案(8 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	計畫編號	IM027-040
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 111/12/6 廠商來函【必施試發字第 20220052 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 6 件 ※與本次通報相同件數統計：2 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)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(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	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	送審案件類別	變更案(行政變更)
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			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置			
經費來源	高雄醫學大學、高醫附院			
決議	核准			

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210135	送審案件類別	變更案

計 畫 名 稱	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
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	變更案
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)-20220018	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210082	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、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200181	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

三、持續審查-11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響		
經費來源	臺北榮民總醫院		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210016	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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	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、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和		

	nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療
經費來源	廠商
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190010	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）以改善腹膜透析病人照護品質		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併第二型糖尿病之病態性肥胖病患於胃袖狀切除手術後超早期攝取免疫營養配方的相關發炎反應和身體組成改變與胰島阻抗之關聯分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉		
經費來源	國科會		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210037	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估口服 tropifexor (LJN452) 及 licogliflozin (LIK066) 合併療法，以及個別單一療法相較於安慰劑，對於非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 且肝纖維化成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ELIVATE)		
經 費 來 源	廠商		
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 17 案

1、SAE-共 5 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUIRIB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-006	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
1/19/2023	1/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, she went to OPD for scheduled chemotherapy. However, chillness was noted in OPD. She denied fever, cough, sputum, chest pain, nausea, vomiting, diarrhea. She told abdominal pain was as usual and was controlled by morphine. No more abdominal pain with radiation pain was noted. She also denied any travel, occupation, contact and cluster history. The OPD doctor holded chemotherapy and referred her to ED, vital sign was BP:211/92mmHg, HR:126 次/分, RR:17 次/分, BT:37.6℃, SpO2:99% . Lab data showed no neutropenia, mild elevation of CRP. Urine routine showed no pyuria, and CXR showed no obvious pneumonia patch. The doctor gave antibiotics with Avelox. Under impression of chillness, she was admitted for further treatment. After admission, we keep Tazocin for suspected pneumonia, check the rapid test of influenza A and B for ruling out influenza A and B. 1/10 blood culture showed extended-spectrum beta-lactamase Escherichia coli, 1/11 influenza A and B both negative, we shift the Tazocin to imipenem and correct hypokalemia and follow the coronavirus rapid test for contact history of neighbor coronavirus 19 infection patient. 1/15 COVID-19 Ag rapid test: Positive.		
審查意見	1/20/2023 一、本件不良事件係為受試者(T5221-005-006)於 2023/01/10 Initial 入院，入院主訴為畏寒，2023/01/10 的血液培養出 Escherichia coli，2023/01/15 確診 CPVID-19。計畫主持人於 2023/01/10 獲知並於 2023/01/19 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物造成感染風險上升可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序 號	2
-----	---

IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH159	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
1/25/2023	1/23/2023	initial	死亡
不良反應事件	This is a 92-year-old female with underlying diseases of: hypertension, Paroxysmal atrial fibrillation, coronary artery disease. Patient was admitted to cardiovascular ward on 2022/12/27 under the impression of Acute Decompensated Heart Failure presenting with progressive dyspnea on exertion, chest discomfort, and chest X-ray revealing cardiomegaly and bilateral pleural effusion. 2023/1/9-1/11 Upon arriving to the cardiac care unit, hematuria was noted and improved with transamine use. An episode of dyspnea was noted on the early morning of 1/12, which systemic steroids and inhaled bronchodilators were prescribed. Due to the need of bronchodilators, COVID-19 rapid antigen test was ordered according to infection control regulations, which was positive, also yielding Ct value of 10. Isolation ward was booked under the impression of coronavirus disease 2019, severe illness. After transferred to designated airborne isolation ward, we kept 5-day Remdesivir use with desamethasone use. We informed family very poor prognosis. They decided hospice care. We added fentanyl pump and resigned do not resuscitate. Bradycardia then asystole was noticed on 1/23 night. We reconfirmed do not resuscitate and declared death. She expired smoothly.		
審查意見	2/1/2023 一、本件不良事件係為受試者(KMUH159)於 2022/12/27 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為急性失償心臟衰竭，受試者於 2023/01/12 確診新冠肺炎，受試者於 2023/01/23 因病情惡化死亡。計畫主持人於 2023/01/25 獲知並於 2023/01/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與研究不相關(本研究為資料登錄研究)。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072		
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
受試者編號者	158-101-002	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
1/31/2023	1/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 158-101-002 自 14Jan2023 開始出現間歇性發熱和發冷，並且伴隨噁心、嘔吐和腹部手術傷口疼痛。其於 18Jan2023 回診肝膽胰內科時，醫師建議入院接受 broad spectrum antibiotic treatment 治療，並轉介到急診室。當日急診室抽血報告顯示：pancytopenia，其中白血球、血小板和嗜中性球顯著低於正常範圍。經醫師評估受試者因為發生 Febrile neutropenia，所以於 19Jan2023 由急診室轉入院，入院時初步判斷 Febrile neutropenia 為藥物不良反應。 22Jan2023 時受試者白血球數量有回升，醫師判斷 febrile neutropenia 已恢復，但尚未確定出院日期。		

	由於 26Jan2023 的檢驗報告顯示 neutropenia 的狀況有改善，因此於 26Jan2023 給予 C2D1 的試驗用藥 (Atezolizumab + Bevacizumab combine SRF388)，且因為受試者狀態穩定，所以安排其於 27Jan2023 出院。 經醫師評估後，認為本次 SAE (febrile neutropenia)可能和試驗藥品 SRF388 相關，但和 atezolizumab、bevacizumab 不太可能相關。 廠商評估後認為本次 SAE 對試驗藥品 SRF388 來說屬於非預期，但對 atezolizumab、bevacizumab 來說屬於預期。
審查意見	2/13/2023 一、本件不良事件係為受試者(158-101-002)於 2023/01/19 Initial 入院，入院主訴為 2023/01/14 開始發燒畏寒，2023/01/18 由門診轉介至急診，2023/01/19 抽血報告顯示白血球(1710/ul)、血小板(52000/ul)和嗜中性球(858/ul)。經醫師評估受試者因為發生 Febrile neutropenia，所以於 2023/01/19 由急診室轉入院，受試者經抗生素治療後於 2022/01/27 出院。計畫主持人於 2023/01/19 獲知並於 2023/01/31 通報。因同意書有寫到 bevacizumab(>10%)會發生與發燒相關的白血球計數減少，本件不良事件屬於預期，且與試驗可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	核准備查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH168	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
2/3/2023	2/3/2023	initial	死亡
不良反應事件	[Event Note]I was called on 2023/02/03 05:29 due to elevated heart rate. I went to bedside and arrange monitors, oxygenation, IV lines. Bedside EKG was done and showed atrial fibrillation with RVR (rapid ventricular response) rule out ventricular tachycardia. Risk of death was arrange and resucitation procedure was informed and the patient's daughter refused CPR, eletric cardioversion, endotracheal tube, vasopressor after discussing with her family. Therefore amiodarone loading with pump was arrange. However tachycardia spontaneous resolve around 6:14 and showed PEA (pulseless electrical activity) while rechecking EKG and vital signs. the family decided to have 院宣 and at 2023/02/03 06:45 EKG showed asystole and no light reflex, spontaneous breathing, pulsation, nor heart sound; then death was declared at 2023/02/03 06:45.		
審查意見	2/15/2023 一、本件不良事件係為受試者(KMUH168)於 2023/01/31 Initial 入院，入院主訴為雙下肢疼痛，診斷為週邊動脈阻塞疾病、心臟衰竭和敗血症，受試者於 2023/02/03 因無收縮心臟電氣活動死亡。計畫主持人於 2023/02/03 獲知並於 2023/02/03 通報。本件不良事件屬於非預期，且與研究不相關(本研究為資料登錄研究)。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050

計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-010	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
2/13/2023	2/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	66 year-old female with Pancreatic head adenocarcinoma with distal lymph nodes metastases, near Superior mesenteric artery, cT2N1M1,STAGE：4. Obstructive jaundice, suspect pancreatic cancer at uncinate process related, post PTCD and PTGBD on 2022/11/09, post PTCD revision on 2022/11/24 and 2022/11/28, post PTGBD removal on 2022/11/30. This time, hyperbilirubinemia was noted. At Dr.郭功楷's OPD, irrigation of PTCD showed possible clotting: can push in but nothing came out by withdrawing, to rule out cholangitis. Associated symptoms included jaundice and tea color urine. Fever upto 37.6'C was noted. She denied cough with yellow sputum, abdominal pain, diarrhea, and dysuria. Suspect sepsis, focus on intra-abdominal infection and PTCD tube dysfunction, she is admitting for further management.		
審查意見	2/15/2023 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-010)於 2023/02/07 Initial 入院，入院主訴為黃疸，診斷為膽道引流管阻塞。計畫主持人於 2023/02/07 獲知並於 2023/02/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不太可能相關。 二、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 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2023/1/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200047	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	廠商 2023/1/19 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2023/1/19 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2023/2/1 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2023/2/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

6	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2023/2/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210115	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	廠商 2023/2/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2023/2/10 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2023/2/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2023/2/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200079	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。	廠商 2023/2/15 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094		
計畫名稱	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 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
受試者編號者		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
1/5/2023	12/7/2022	initial	unexpected problem 通報
不良反應事件	本試驗於 2022 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 14 日期間，系統供應商 Signant Health 不慎將受試者返診時所執行的量表報告發放給其他試驗醫院，而報告包含了可辨識個人資訊，例如生日及出生地。此疏失為經 2022 年 12 月 6 日進行的系統更新後所導致，全球共 37 個國家皆受到此影響，台灣受影響的試驗醫院包含台大醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院。此事件經本公司內部評估後決議為嚴重違規事件，影響了受試者的權益但不影響到其安全性。 本院受影響之受試者為 450601。 本次通報非預期問題。詳細事件敘述與矯正及預防措施詳列於附件 Memo, dated 22		

	December 2022 。
審查意見	2/6/2023 一、本試驗於 2022 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 14 日期間，系統供應商 Signant Health 不慎將受試者返診時所執行的量表報告發放給其他試驗醫院，而報告包含了可辨識個人資訊，例如生日及出生地。此疏失為經 2022 年 12 月 6 日進行的系統更新後所導致，全球共 37 個國家皆受到此影響，台灣受影響的試驗醫院包含台大醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院。此事件經本公司內部評估後決議為嚴重違規事件，影響了受試者的權益但不影響到其安全性。本院受影響之受試者為 450601。試驗團隊因此次非預期問題進行通報和提報試驗偏差。 二、建議通過，入會備查。
決 議	核准備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/20			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112	計畫編號	GS-US-576-6220
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/2/16

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和 /或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220004	計畫編號	270-203
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/20			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210061
計 畫 名 稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 2 月 14 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 檢送 TRACK 計畫案於 08-December-2022 舉行 DSMB 會議結果資料一份： 1. TRACK_DSMB Recommendations_08Dec2022_GM Chertow signed_07DEC2022 建議試驗可繼續執行。
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200181
計 畫 名 稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 2 月 15 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 檢送試驗備忘錄(Investigator Memo, 20-Jan-2023)：由於本試驗已終止，因此於中央實驗室對於受試者檢體判定將變更為非盲性流程，以此備忘錄告知主持人實驗室流程之變更。本備忘錄不改變試驗相關文件，詳細內容請見文件說明。
決 議	核准備查

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 0 件；持續審查案 0 件；變更案 2 件；提前中止案 0 件；結案 3 件。共 5 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	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200068	觀察人工膝節置換手術前後股四頭肌之肌電圖變化	自籌	2020/05/14	2023/05/13
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2017/7/21	2023/7/20
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200445	基於深度學習之存活分析方法合併競爭風險預測乳癌的存活研究及其雲端預測系統開發	國科會	2021/02/24	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210388	發展高通量 SARS-CoV-2 抗體中和力檢測平台	國科會	2022/03/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220013	肌內效貼紮應用於慢性下背痛患者之軀幹穩定的立即性效果	自籌	2022/03/03	N/A

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會:下午 16 時 50 分