

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 4 次審查會議紀錄

時間：2023 年 4 月 14 日（星期五）下午 12：00~下午 13：18

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊通話連結：<https://meet.google.com/zie-drcd-crk>

視訊會議代碼：ziedrcdcrk

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；男性：4 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

審查委員：戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、林武震、葉麗華、陳昭儒

黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：顏學偉、楊奕馨、黃鵬如

迴避委員：無

列席人員：蘇月秋、劉益昌、陳芳銘(高理鈞 代)、黃曉靈(黃明裕 代)、蔡志仁、

楊淵韓(李冠瑩 代)、楊淵韓(謝慧敏 代)

執行秘書：黃旻儀、陳彥文(議程主導討論)、蘇富敏

會議紀錄：鄭質純

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 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 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	16	16				
C-IRB(副)新案	2	2				
持續審查案	39	39				
變更案	33	33				
結案/ 提前中止案	6/5	6/5				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 2 件	提前中止案 3 件
變更案 9 件	持續審查案 23 件	結案 2 件	其他事項 1 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 6 件	安全性通報 5 件	不遵從事件通報 5 件
共 66 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案 (一般案 4 案、CIRB 主審 0 案、基因相關 2 案、特殊族群 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫- 34634	數位全景玻片掃描系統可用性評估與臨床試驗	12:30
一般案	2	T-高醫- 35952	以 EBV 相關腫瘤患者血液培養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之創新製程研究	12:45
一般案	3	T-大同- 36073	新型不含半胱胺式天然化學連結法應用於醣蛋白生物晶片固化策略	13:00
一般案	4	T-高醫大- 36413	衛生單位承辦人員與住宿型機構相關人員口腔照護服務培訓計畫	13:15
基因相關	5	35215	砷慢性暴露及潛伏效應透過 circRNA-miRNA-mRNA 軸表觀遺傳變化而參與泌尿上皮細胞的晝夜節律與麩醯胺酸代謝	13:30
特殊及易受傷害族群	6	35612	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究	13:45
特殊及易受傷害族群	7	36113	阿茲海默失智症的次分類：阿茲海默失智症的風險與臨床病程相關基因多形性	14:00
基因相關	8	36034	遊戲障礙症之腸道微生態與睡眠節律研究	代報

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-34634	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	蘇月秋醫師	經費來源	廠商
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	數位全景玻片掃描系統可用性評估與臨床試驗		
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-35952	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	劉益昌醫師	經費來源	廠商
共/協同主持人	陳立宗、卓士峯、吳宜珍、郭功楷、蕭惠樺、王慧晶、杜政勳、高育青、葉宗讓、莊哲明		
計畫名稱	以 EBV 相關腫瘤患者血液培養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之創新製程研究		
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-大同-36073	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	陳芳銘醫師	經費來源	高雄市立大同醫院
共/協同主持人	楊濱輔、高理鈞		
計畫名稱	新型不含半胱胺式天然化學連結法應用於醣蛋白生物晶片固化策略		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為醫療器材案件較有風險性，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-高醫大-36413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	黃曉靈老師	經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人	黃明裕		
計畫名稱	衛生單位承辦人員與住宿型機構相關人員口腔照護服務培訓計畫		
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-35215	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	蔡志仁	經費來源	國科會
共/協同主持人	無		
計畫名稱	砷慢性暴露及潛伏效應透過 circRNA-miRNA-mRNA 軸表觀遺傳變化而參與泌尿上皮細胞的晝夜節律與麩醯胺酸代謝		
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-35612	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	楊淵韓	經費來源	國衛院
共/協同主持人	李建勳、李冠瑩、王文甫、謝升文		
計畫名稱	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-36113	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	楊淵韓	經費來源	國科會
共/協同主持人	邱世欣、李美月、謝慧敏、鐘育志		
計畫名稱	阿茲海默失智症的次分類：阿茲海默失智症的風險與臨床病程相關基因多形性		
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	8		
IRB/REC 案號	T-36034	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	柯志鴻	經費來源	國科會
共/協同主持人	廖揮原		
計畫名稱	遊戲障礙症之腸道微生態與睡眠節律研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	計畫編號	D9185C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	備註	※本院持續收案中 112/4/6 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2023010 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： <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：_____		

二、變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送 審 案 件 類 別	變更案
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 [frontMIND]		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送 審 案 件 類 別	變更案
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190035	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	酒精使用障礙症之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190081	送 審 案 件 類 別	變更案
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	科技部
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220063	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療轉移性去勢抗性攝護腺癌療效之個人化精準藥物推薦系統及治療反應預測晶片		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220075	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220079	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病患：一營養補充品之前導試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220102	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經 費 來 源			
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210060	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220094	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
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	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190007	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190044	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌的新治療標的		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20210015	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
經 費 來 源	工業技術研究院		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200008	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	女性遊戲疾患之神經生物—心理—荷爾蒙因素整合研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210017	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210110	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	藉由改良式續浸式臨床模擬教學媒合實習醫學生醫療溝通的教與學		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220147	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	有關 Sasanlimab 合併目標作用於多重分子機轉之抗癌療法使用於非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的第 1b/2 期開放性傘形試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220119	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210048	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	阿茲海默症之創新評估與精準介入：人工智慧為基礎的伽馬震盪		
經 費 來 源	國衛院		
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 12 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302031	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
3/30/2023	3/16/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Mis-swallowing of disc battery tonight and retained in the stomach found by the abdominal X-ray. After admission, EGD (esophagogastroduodenoscopy) was arranged on 16-Mar-2023 for battery removal and multiple gastric ulcers, stage A1 was also found. Hence, we gave pantoloc 1mg/kg/dose Q12H (every 12 hours) for 3 days and also collected stool routine. General condition got more improvement, and thus, after health education about discharge care, the patient was then discharge at 18-Mar-2023.		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
受試者編號者	219013	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
3/31/2023	3/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, low back pain for months was noted. Associated symptoms included right lower limb soreness. She denied trauma history or numbness. L-spine MRI (magnetic resonance image) was arranged and showed HIVD (herniated intervertebral disc), centrally at L3-4 and L4-5, with thecal sac indentation and compression to the bilateral neural foramen. Operation was suggested. Due to above reason, she was admitted to our ward for further management. pain control and Operation on 28/MAR/2023.		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	3626	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
3/31/2023	3/22/2023	follow up1	其他：病人出院,後續門診追蹤
不良反應事件 決議	症狀減緩,安排出院 存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	3623	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
3/31/2023	3/21/2023	follow up1	其他：病人已出院,補充在他院記錄
不良反應事件 決議	病人將高榮病歷帶至高醫,以下為在高榮時住院治療經過 After admission, pre-operative survey was done and no contraindications were found. Right 1st toe modified Wilson's osteotomy with Aplus Spear Locking Plate, Weil osteotomy with fixation of one Aplus headless screw of 2nd toe, and dermodesis of 2nd toe was done smoothly on 11/14. There was no major discomforts noted after surgery. Drain was removed on 11/15. Under stationary condition, the patient may be discharged on 11/16 with OPD follow-up arrangement. 存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	502015	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
4/6/2023	3/31/2023	follow up2	死亡
不良反應事件	Keep antibiotic Tx (treatment) and optimal wound care. Suspicious UGI (upper gastrointestinal) bleeding was noted and pantoloc was given. Intermittent wheezing was noted and hydrocortisone was given. Sugar control with Basal bolus insulin was also keep. NG (nasogastric) feeding with N4 was given for nutrition supply. Intermittent PCN (percutaneous nephrostomy) obstruction was noted and irrigation was done. Shock episode, complicated with metabolic acidosis and suspicious DIC (disseminated intravascular coagulation). Keep vasopressor usage to keep BP (blood pressure), and corrected acidosis, but condition deteriorated gradually, and O2 (oxygen) demand also increased. Consulted radiologist for right pig-tail insertion for pleural effusion. Informed family about very poor prognosis, after discussion, family agreed DNR (do not resuscitate). BP (blood pressure) and HR (heart rate) decreased in 03/31 morning, and the patient expired with asystole was noted at 08:19.		
決議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
受試者編號者	219013	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
4/7/2023	3/26/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we arranged pre-operation survey for the patient, and the results were mostly within acceptable limits. Hence, L3-4-5 laminectomy + Posterolateral fusion under C-arm and microscopy on 2023/3/28 were done smoothly without complication on 2023/3/28. After the surgery, she complained about mild surgical wound pain, but tolerable. Less right leg pain was told, and her wound condition remained fair. No new onset of focal neurological signs were impressed. Owing to her stable condition, she was cleared for discharge on 2023/3/30.		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up1)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183		
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
受試者編號者	3010006	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
3/29/2023	5/20/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者 3010006:</p> <p>1)於 09May2022 進行 C1D1D1 (Nivolumab 360mg + Ipilimumab 68.7mg + oxaliplatin 234 mg(130/m2) + TS-1 was used on 9May-23May 60mg bid.)</p> <p>2)因為發燒 fever 於 20May2022 安排住院，當時試驗醫師評估為預期事件，故於 20May2022 立即通報 SAE 至試驗廠商。</p> <p>3)27May2022 皮膚細胞切片病理顯示為 Stevens-Johnson syndrome，送檢林口長庚醫院藥物過敏中心進行 Lymphocyte Transformation Test，結果為 “Ipilimumab、Nivolumab、TS-1 show weak (+) reactions” 無法明確排除與試驗藥品 Nivolumab, Ipilimumab, TS-1, Oxaliplatin 的相關性。</p> <p>4)09Jan2023 收到試驗廠商評估此事件為 SUSAR: 原因為: According to Ono PV list of expectedness to oxaliplatin and S-1, SJS is unlisted. Therefore this SAE was assessed as SUSAR 故 13Jan2023 以 SUSAR 事件通報至高醫 IRB。</p> <p>5)試驗團隊於 21Mar2023 更新 Narrative 資訊至試驗廠商。</p> <p>6)試驗廠商於 28Mar2023 釋出追蹤報告 1。故 29Mar2023 將追蹤報告 1 通報至高醫 IRB。 (通報者獲知追蹤報告 1 日期為 28Mar2023.)</p>		
決 議	存查		

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2023/4/6 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2023/4/6 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210006	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	廠商 2023/4/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220018	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	廠商 2023/4/7 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2023/4/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 1 件、變更案 2 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-36315
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)
計畫編號	D7630C00001
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	2023/4/13

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230027	計畫編號	EDP 938-104
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/4/7			

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、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激?基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161	計畫編號	GS-US-626-6216
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/4/13			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190025
計 畫 名 稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 4 月 7 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/3/17 結案)
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-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 14 件；持續審查案 8 件；變更案 1 件；提前中止案 1 件；結案 0 件，共 24 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220343	發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構	科技部	2023/04/02	2024/04/01
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220344	驗證家庭照顧者在復原力、衰弱、肌少症和照顧負荷的概念模式及創新實證組合方案介入的成效	自籌	2023/04/02	2024/04/01
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在心臟外科體外循環病人之應用	自籌	2023/04/12	2024/04/11
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230041	鬱症病史的停經婦女其內臟脂肪、發炎因子和神經認知功能之關聯性研究	科技部	2023/04/02	2024/04/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230042	評估台灣 B 型肝炎病人使用 Entecavir 及 Tenofovir 之藥物流行病學	自籌	2023/04/02	2024/04/01
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230043	近端指關節掌板關節成型術治療手指創傷性關節炎長期追蹤	自籌	2023/04/13	2024/04/11
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230044	探討血清麴菌抗體在呼吸道疾病病患中所扮演的診斷及預後角色：一個全國性多中心的回溯性世代追蹤研究	自籌	2023/04/13	2024/04/11
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230045	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	科技部	2023/04/13	2024/04/11
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230046	應用計畫行為理論探討高屏地區初次哺乳婦女對自費哺乳諮詢行為之研究	科技部	2023/04/13	2024/04/11
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230047	原發性肺腦膜瘤	自籌	2023/04/13	2024/04/11
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20230048	NOACs-P2Y12 抑制劑在接受經皮冠狀動脈介入治療的心房顫動患者中的療效和安全性之比較	自籌	2023/04/13	2024/04/11

12	新案	KMUHIRB-E(I)-20230049	超高齡社會居家連續性整合照護的未盡之路- 兼顧失智者自主與家屬照顧者支持之居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度	科技部	2023/04/13	2024/04/11
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20230050	短效型支氣管擴張劑於肺部疾病患者之藥物使用趨勢	自籌	2023/04/13	2024/04/11
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20230051	帕金森病前期精準診治智慧穿戴醫材之轉譯醫學研發：快速動眼期睡眠行為障礙症進展為帕金森相關疾病之預測因子及非侵入性腦刺激術隨機對照臨床試驗	科技部	2023/04/13	2024/04/11
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210110	探討醫學院評鑑對台灣醫學人文教育的影響	國科會	2021/05/20	2024/5/19
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會	2020/04/23	2024/04/22
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/04/26	2024/04/25
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220056	高齡志工提供社區式長照服務之能力需求調查與培訓課程發展、介入及成效評量	國家衛生研究院	2022/05/04	2024/05/03
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210101	肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後之相關性研究 肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後之相關性研究	國科會	2021/05/10	2024/05/09

6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210098	癌症病人接受標靶藥 品治療之代謝性併發 症探討	國科會	2021/05/07	2024/05/06
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200087	探討基因和甲基化基 因與環境因子交互作 用造成腎功能下降與 尿蛋白惡化之影響	科技部	2020/05/14	2024/05/13
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180140	腎臟替代療法決策輔 助工具對慢性腎臟疾 病患者的成效	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2018/05/10	2024/05/09
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220051	探討頭頸癌病人治療 期間衰弱、症狀困擾 與生活品質的相關性	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/05/04	2023/05/03
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)- 20190387	以液相層析串聯質譜 法分析蛋白質與核酸 修飾產物作為疾病的 生化指標之研究	國科會	2020/03/17	N/A

決議：同意存查

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、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議-

拾壹、散會：下午時分