

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(A 組)第 5 次審查會議紀錄

視訊會議(google meet)：<http://meet.google.com/pjh-cvbb-tji>

視訊會議代碼：pjhcvbttji

時間：2023 年 5 月 5 日 (星期五) 下午 12 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：7 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、
劉珮均、洪信嘉、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、
金繼春

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

黃旻儀委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210152](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210006](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20170090](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20170125](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210207](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20200081](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220067](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20230010](#)、

列席人員：陳嘉炘、侯明鋒(巫承哲^代)、吳之芾、楊淵韓、呂興軍、蕭惠樺、鐘浩瑋、
謝慧敏、劉景寬(周美鵬^代)

執行秘書：黃旻儀(議程主責)、蘇富敏、陳彥文

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：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 5 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	9	9				
C-IRB(副) 新案	0	0				
持續審查案	24	24				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止案	5/1	5/1				

2.本次審核案件

新案 11 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 14 件
變更案 25 件	持續審查案 26 件	結案/提前中止案 7 件	本院 SUSAR 1 件
SAE 案 7 件	安全性通報 27 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 2 件
共 123 件			

一、討論表決事項

新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	35852	建構銀髮族全方位健康評估與運動訓練	急件
一般案	2	36035	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	CIRB 主審
一般案	3	36132	高濃度血小板血漿和玻尿酸在間質性膀胱炎病患的治療	計畫主持人申請延期
特殊與易受傷害族群	4	35993	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：以人工智能為基礎的伽馬振盪之轉譯研究和應用	
特殊與易受傷害族群	5	36152	成癮者復原力和治療成效相關因素之探討	
特殊與易受傷害族群	6	36135	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記	
特殊與易受傷害族群	7	36374	不同兒童發展篩檢量表在台灣兒童發展變化差異性比較:縱貫性研究	
特殊與易受傷害族群	8	36052	台灣推行遺傳診斷篩檢、人工生殖與新生兒篩檢等優生保健政策對於子代遺傳疾病預防之經濟評估	
特殊與易受傷害族群	9	36317	遺傳性眼部疾病之病歷回溯研究	執秘代報
一般案	10	36317	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 Propofol 與吸入性麻醉劑 Sevoflurane 對於原發性腫瘤手術患者長期預後之影響:一個多中心的前瞻性研究計畫	
特殊與易受傷害族群	11	35308	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性	急件

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-35852	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	建構銀髮族全方位健康評估與運動訓練		
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-36035	送審案件類別	一般審查計畫案 C-IRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
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。		

第三案，計畫主持人申請延期

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-35993	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：以人工智能為基礎的伽馬振盪之轉譯研究和應用		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-36152	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	成癮者復原力和治療成效相關因素之探討		

決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。
----	---

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-36135	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記		
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	7		
IRB/REC 案號	T-36374	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	不同兒童發展篩檢量表在台灣兒童發展變化差異性比較:縱貫性研究		
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。		

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-36052	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	台灣推行遺傳診斷篩檢、人工生殖與新生兒篩檢等優生保健政策對於子代遺傳疾病預防之經濟評估		
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-36317	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	遺傳性眼部疾病之病歷回溯研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-36612	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 Propofol 與吸入性麻醉劑 Sevoflurane 對於原發性腫瘤手術患者長期預後之影響:一個多中心的前瞻性研究計畫		
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	11		
IRB/REC 案號	T-35308	送審案件類別	特殊與易受傷害族群-急件
		經費來源	國科會
計畫名稱	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性		
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

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 16 案

1、追蹤案件，共 3 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)-20200156	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	2023/4/7 決議: 為何醫師未發現受試者有 ALT 緊急上升情形並進行處置，此疏失可能危害受試者安全，請團隊補充說明。	申請人回覆	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20200171	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估 (TAF-Deliver)	2023/4/7 決議: 為何將不符納入條件受試者仍納入試驗案，應讓受試者退出，如有疑慮請團隊再補充說明，本案下次再議。	申請人回覆	不符合納入條件則不應將受試者納入試驗及後續分析以免影響研究結果。或建議修改納入排除條件。
	KMUHIRB-F (I)-20210218	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討	2023/4/7 決議: 本案僅收 10 位受試者，就出現 3 位不符納入條件，錯誤率過高，IRB 將啟動實地訪視，已瞭解團隊執行狀況。	本案已於 2023/4/28 完成實地訪查	除管

2、通報案件，共 13 案（14 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 112/4/24 廠商來函【(112)台嬌研字第 141 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 81 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	計畫編號	INS1007-301
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/4/12 廠商來函【法蘇字第 957101802-045 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	計畫編號	INS-416
			經費來源	廠商
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/4/6 廠商來函【法蘇字第 969101801-026 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 5 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)-20210006	計畫編號	MOR208C310
			經費來源	廠商
	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]		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/4/14 廠商來函【NT 臨字第 2023107 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 11 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：化療藥品在病歷上應有明確結束時間紀錄，為何無結束時間紀錄，請團隊將事件發生原因再詳細說明。			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162	計畫編號	OEP-2PM102-201
---	---------------	-----------------------	-------------	----------------

		經費來源	廠商
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
備註	※本院持續收案中 112/4/7 廠商來函【華臨研字第 2023040701 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(請研究團隊加強受試者教育訓練) <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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220086	計畫編號	BiG001A102
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。		
	備註	※本院持續收案中 112/4/11 廠商來函【CPCR2023-023】，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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210152	計畫編號	20210409
			經費來源	台北醫學大學附設醫院
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 112/4/13 計畫主持人通報不遵從事件【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 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 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：請研究團隊人員(廖優美醫師)接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※本院持續收案中 112/4/12 廠商來函【法蘇字第 989291801-039 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 17 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>本案應屬未預期事件，請另案通報。</u>			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
			經費來源	廠商
	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)		

備註	※本院持續收案中 112/4/17 廠商來函【昆字第 1120281 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 3 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(請團隊留意案件執行品質，本會將持續觀察後續是否仍有相同事件發生) <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：_____

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
	備註	※本院持續收案中 112/4/20 廠商來函【諾臨字第 112042001 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 9 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：_____		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	計畫編號	SYN-ELO-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/4/24 廠商來函【晉字第 2023042403 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 12 件		

	耐受性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210214	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經費來源	中央研究院		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190149	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220107	送審案件類別	變更案
計畫名稱	角色扮演類桌遊(天使之戰)於青少年反毒教育成效初探		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	早產兒合併支氣管肺發育不全，導致肺高壓長期治療策略之經驗研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	內質網蛋白 p22phox 透過轉譯層面調控誘導口腔 癌癌症幹細胞特性相關研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	20		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200048	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發		
經費來源	廠商/ 科技部		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	活躍老化，推動長照 2.0 之咀嚼吞嚥重建團隊照護模式		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽		

	性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
經費來源	廠商
決議	通過

三、持續審查-共 26 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	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、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		

經費來源	國家衛生研究院
決議	通過

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab (癌自禦) 的安全性與初步有效性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	11		
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	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	皮膚老化和大腦老化之相關性：一種研究腦皮溝通之新穎動物模型及其於人體之運用		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性		

	試驗((DESTINY-Gastric04))		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早產兒合併支氣管肺發育不全，導致肺高壓長期治療策略之經驗研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	內質網蛋白 p22phox 透過轉譯層面調控誘導口腔 癌癌症幹細胞特性相關研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210044	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	大腸直腸腫瘤生成過程中之 PI3K 表上升及 AKT 調控的 β -catenin 累積與鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 的關聯性		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用 Grad-CAM 定位可視化深度學習網路之腦電圖辨識特徵		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作為乳腺癌治療反應之藥物篩選平台		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鳶尾素基因多型性對認知功能與個體間運動反應變異性的影響		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四:人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

四、結案報告-共 7 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220082	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記研究 - 以動物模式與臨床檢體評估全外顯子定序技術分析之標的基因		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	2		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200136	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評價甘草次酸對牙周手術患者口腔狀況之成效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200054	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	健身場域之新式智慧化輔助學習系統開發：整合肌電智慧衣與即時回饋系統於重量訓練品質監控		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第3期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的B型血友病成人參與者(FIX:C?2%)及腺相關病毒載體6(AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的A型血友病成人參與者(FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞		

	作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉
經費來源	國科會
決議	通過

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 25 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210152		
計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
受試者編號者	1	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
2/27/2023	2/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 20230124 住院預備進行自體幹細胞移植以鞏固療效，本次以及近三個月內並未使用試驗藥物(萬科)，於 20230126 開始施打高劑量化療，於 20230203 發生抽筋，診斷為抽筋情況所以轉至加護病房治療		
審查意見	4/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 1 於 2023/2/6 Initial 入院，入院主訴症狀為自體幹細胞移植(鞏固治療)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/6 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、個案於 20230124 住院預備進行自體幹細胞移植以鞏固療效，本次以及近三個月內並未使用試驗藥物 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	011	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	3/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject was diagnosis pancreatic head adenocarcinoma, cT2N0M0, stage IB, post ERCP biopsy with ERBD on 2023/01/20. She started received SLOG trial since 2023/2/8, she had grade 1 nausea with vomiting during the treatment. She just over 4th neoadjuvant chemotherapy since 3/21-3/28, but suffered from fever up 39.7 with chills and abdominal pain since 3/28 morning, with other symptoms of malaise and sclera jaundice. Antipyretics was used but still recurrent fever. Therefore, she visited to ER on the same day. At ER , her conscious clear, initial vital sign stable. Physical examination:		

	diffuse upper abdominal pain. Lab data revealed GOT/GPT:266/123, bilirubin(total/direct)3.86/2.68, CRP:42.79. The CXR: no obviously pneumonia patch. Blood culture: enterobacter cloacae ssp cloacae, thus she was admitted for further evaluation. After admission, we arranged anesthetics ERCP with ERBD revision on 03/30 due to suspected obstruction jaundice with biliary tract infection, the bile culture reported on 4/3 : pseudomonas aeruginosa, we keep antibiotics used during the hospitalization. Now her symptoms were subside, spirit was good, discharged on 04/07.
審查意見	4/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 011 於 2023/3/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 Obstruction jaundice，病患於 2023/4/7 出院。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2023/3/29 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、受試者因發燒 39.7，伴有發冷和腹痛，並伴有全身不適和黃疸等症狀前往急診入院治療，試驗期間出現 grade 1 nausea 副作用，此次發生 Obstruction jaundice 是否與試驗藥物相關仍需觀察，與受試者本身疾病惡化相關性大。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
受試者編號者	T1220-005-004	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	3/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject T1220-005-004 was 78 y/o man has esophagus squamous cell carcinoma .completed the treatment Cycle 1 Day 1 on 28/Nov/2022, Cycle 6 Day 1 on 20/Mar/2023.According to his statement, he fever on and off since yesterday cough with sputum as usual,mild dyspnea as usual,no chest pain,no abdominal pain,no vomiting, no diarrhea, mild pain in thraot and rhionrrhea.He was sent to our ER for help on 29/Mar/2023. At ER , his initial vital signs revealed BT: 37.2 °C ;HR: 119bpm; RR: 23 cpm; BP: 138/84 mmHg; SpO2: 96 %. Lab data revealed, elevated CRP level. we use antibiotic(Tazocin) and monitor vital signs.hold study medication (Afatinib 30mg 1 Tab QDPO) since 30/Mar/2023~now Due to AE (Lung infection)by investigator suggestion. After admission the patient was started on empiric antibiotics Tazocin (since 3/30) along with medication for symptomatic treatment. Follow-up sepsis parameters on 2023/04/03 and 2023/04/06 showed gradual improvement of leukocytosis and decreasing CRP , clinical symptoms also improved. His chst CT done on 2023/03/31 disclosed RECIST:stable disease.Under relatively stable and improved condition the patient was discharged on 2023/04/06 with oral antibiotics after completing a week of intravenous antibiotic treatment course. Follow-up at OPD was arranged.		
審查意見	4/14/2023		

	<p>一、 本件不良事件係為受試者 T1220-005-004、78 歲、男性，受試者發生日期於 2023/03/29，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Lung infection。 After admission the patient was started on empiric antibiotics Tazocin (since 3/30) along with medication for symptomatic treatment. His chst CT done on 2023/03/31 disclosed RECIST:stable disease</p> <p>二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 30 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期(感染)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(afatinib 與 BI-754091)。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(09):2023/04/07。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941 號</p>
決議	通過

序號	4		
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	502020	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
4/18/2023	4/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>ACUTE ONSET GENERALIZED PRURITIC ERYTHEMATOUS MACULOPAPULES DEVELOPED ON THE TRUNK AND THE UPPER EXTREMITIES SINCE 04/09 COMPLICATED WITH CHILLNESS. NO VESICLES OR PUSTULES WERE NOTED ON THE LESIONS, NOR ORAL ULCERS, OR EYE PAIN. HE HAD EXPERIENCED HEMATURIA WITH URINARY TRACT INFECTION IN APRIL AND HAD UNDERWENT ANTIBIOTIC THERAPY WITH CEFIXIME. PHYSICAL EXAMINATION SHOWED GENERALIZED ERYTHEMATOUS MACULOPAPULES WITH CONFLUENCE ON THE TRUNK AND FOUR EXTREMITIES. UNDER THE IMPRESSION OF MORBILLIFORM DRUG ERUPTION, AVOIDED STEROID USE AND ADMINISTERED INTRAVENOUS DIPHENHYDRAMINE 1VIAL Q12H (EVERY 12 HOURS). THE PRURITUS IMPROVED MARKEDLY AFTER THE TREATMENT AND THERE WAS NO PROGRESSION OF THE LESIONS, NOR MUCOSAL INVOLVEMENT NOTED DURING hOSPITALIZATION. DUE TO HEMATURIA NOTED IN HIS URINE ROUTINE, WE ADDED TRANEXAMIC ACID AND KEPT MONITORING HIS VOIDING FUNCTION. URINARY FREQUENCY WAS REPORTED AND THE DAILY URINE AMOUNT WAS ADEQUATE DURING HOSPITALIZATION. SOLIFENACIN WAS PRESCRIBED FOR SYMPTOM RELIEVING. UNDER RELATIVELY STABLE CONDITION, HE WAS DISCHARGED ON 04/15.</p>		
審查意見	<p>4/19/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 502020，73 歲男性，受試者發生日期於 2023/04/12，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Suspected morbilliform drug eruption。</p>		

	<p>二、 ACUTE ONSET GENERALIZED PRURITIC ERYTHEMATOUS MACULOPAPULES DEVELOPED ON THE TRUNK AND THE UPPER EXTREMITIES SINCE 04/09 COMPLICATED WITH CHILLNESS. HE HAD EXPERIENCED HEMATURIA WITH URINARY TRACT INFECTION IN APRIL AND HAD UNDERWENT ANTIBIOTIC THERAPY WITH CEFIXIME. HE WAS DISCHARGED ON 04/15.至皮膚科追蹤</p> <p>三、 計畫主持人於 2023 年 04 月 12 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>四、 通報至 IRB 日期(6):2023/04/18。</p> <p>五、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：衛授食字第 1119000770 號</p>
決議	通過

序號	5		
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	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
4/21/2023	4/8/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	SHE HAD HAMATURIA AND WENT TO ER , INITIAL VITAL SIGN, WHICH BT : 39.4 DEGREE; HR:98 BPM; RR : 17 CPM; BP: 101/71 MMHG; LABORATORY DATA SHOWED ELEVATED CRP LEVEL, URINALYSIS REVEALED PYURIA, BACTERIA. UNDER THE IMPRESSION OF UROSEPSIS, SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR FURTHER EVALUATION AND MANAGEMENT. AFTER ADMISSION, KEPT ANTIBIOTIC WITH CEFTAZIDIME FOR UROSEPSIS TREATMENT DURING 2023/04/07 TO 2023/04/13. THE FEVER SUBSIDE AFTER ANTIBIOTIC THERAPY 2 DAYS. THERE WAS NO MORE HEMATURIA POST TREATMENT 3 DAYS, CONSULT UROLOGIST CONFIRMED NO HYDRONEPHROSIS AND HYDROURETER OF 4/12 SONOGRAPHY. AFTER TREATMENT AND GENERAL CONDITION GOT STABLE, SHE WAS DISCHARGED ON 2023/04/13 AND KEPT OPD FOLLOW UP.		
審查意見	<p>4/25/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 E7402002、56 歲、女性，受試者發生日期於 2023/04/08，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：UROSEPSIS。</p> <p>二、 AFTER ADMISSION, KEPT ANTIBIOTIC WITH CEFTAZIDIME FOR UROSEPSIS TREATMENT DURING 2023/04/07 TO 2023/04/13. THERE WAS NO MORE HEMATURIA POST TREATMENT 3 DAYS, CONSULT UROLOGIST CONFIRMED NO HYDRONEPHROSIS AND HYDROURETER OF 4/12 SONOGRAPHY. SHE WAS DISCHARGED ON 2023/04/13 AND KEPT OPD FOLLOW UP.</p> <p>三、 計畫主持人於 2023 年 04 月 10 日獲知並通報初始報告，通報不良事</p>		

	<p>件係通報不良事件非預期(感染)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>四、 通報至 IRB 日期(08):2023/04/20。</p> <p>五、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號</p>
決 議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402013	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
4/20/2023	4/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject had complained right neck mass enlarge and dysphagia since 1 month ago, Sucralfate was prscribed for favor ulcer pain treatment but in vain. He still had weight loss with dysphagia and cachexia, so he comes to our ED for help. At ED, Chest CT also repeat and revealed stable disease. Under impression of esophageal cancer with progressive dysphagia, he was admission for further management and care. We prscribe Diffiam for local throatache treatment, self pay Glutamine during 4/11-13 and suca for ulcer treatment. Cough with sputum and elevated CRP level were noted, we also add Acetylcysteine and Uclor for treatment and symptoms control. After treatment and general condition got stable, he was discharged today and kept OPD follow up.		
審查意見	4/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402013 於 2023/4/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 dysphagia，病患於 2023/4/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/4/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402012	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
4/20/2023	4/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This patient come to NS (neurosurgery (neurosurgeon)) for the right upper limb		

	weakness when early morning wake up neck soreness and tightness. And suggested the further MRI (magnetic resonance image) examination. Due to above, he admitted to our ward for further management. After MRI (magnetic resonance image) survey. We has informed patient the image result and has the consensus of conservative treatment. We discussed with patient for the OPD (Outpatient Department) follow up and arrange discharge.
審查意見	4/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402012 於 2023/4/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 HIVD with spinal stenosis，病患於 2023/4/15 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/4/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up3)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2022A312535(E7402014)	是否已通報病安	<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	8/29/2022	follow up3	死亡
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係因試驗團隊於 EDC 系統刪除 SAE: POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>Subject came to OPD for C1D8 survey. Creatine 9.38, Ccr 4.48 and Acute kidney injury was found on 29-Aug-2022, suspect poor intake related. Subject went to ER for help. Action taken with study therapy Action taken with study therapy Durvalumab/Placebo, Cisplatin, Fluorouracil was discontinued on 22-Aug-2022 with respect to event acute kidney injury. The patient died from the event acute kidney injury on 07-Sep-2022. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Cisplatin, Fluorouracil and the following event(s): acute kidney injury.</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 28-Mar-2023 and 30-Mar-2023: Updated product role for Radiation therapy from suspect to concomitant. Updated concomitant medication detail. Updated lab data. Site has confirmed that Event Hy's law has been inactivated due to unknown reason hence deleted. Narrative updated.</p> <p>備註:此筆 CIOMS Form 產出日期為 31-Mar-2023 晚上，已超過台灣正常工作時間，之後又遇周末，廠商於 03-Apr-2023 晚間通報 TFDA 並取得通報回函，通報期限為 04-Apr-2023，適值台灣連假期間故延遲通報，悉請見諒。</p>		
審查意見	4/14/2023 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A312535(E7402014)於 2022/8/29 入院，此次為 Follow up，入院主訴症狀為 ACUTE KIDNEY INJURY，受試者於 2022/09/07 退出試驗。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2023/3/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相		

	<p>關。</p> <p>二、廠商補充說明：此次追蹤通報係因試驗團隊於 EDC 系統刪除 SAE: POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。此筆 CIOMS Form 產出日期為 2023/03/31，廠商端於 2023/04/03 晚間通報 TFDA 並於 2023/04/06 收到通報回函，於 2023/04/07 通報。此 SUSAR 追蹤並不影響受試者權益及安全性。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>
決 議	通過

3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2023/4/11 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2023/4/12 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/4/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2023/4/13 臨床試驗國外 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 2023/4/13 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230005	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 2023/4/13 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200108	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效	廠商 2023/4/17 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2023/4/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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	廠商 2023/4/19 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200131	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 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2023/4/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查:補通報 7 事件後續資料，試驗計畫

			書、受試者同意書更新預計將於 2023 年 05 月釋出。
11	KMUHIRB-F(I)-20210199	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 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商 2023/4/20 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染者患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2023/4/20 臨床試驗安全性通報備查
13	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	廠商 2023/4/20 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220201	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)。	廠商 2023/4/21 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2023/4/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220110	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	廠商 2023/4/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2023/4/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2023/4/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商 2023/4/25 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2023/4/25 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220088	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效	廠商 2023/4/26 臨床試驗安全性通報備查
22	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 2023/4/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20200163	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療	廠商 2023/4/27 臨床

		法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第3期試驗 (TRANSFORM-2)	試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2023/4/27 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20210159	TALAPRO-3：一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商 2023/4/28 臨床試驗安全性通報備查
26	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 2023/4/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	廠商 2023/5/2 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-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 3 件、變更案 9 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-35513
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性
計畫編號	ID-064A301
經費來源	廠商
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	2023/05/02

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 2
IRB 編號	T-高醫-36432
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)
計畫編號	CKJX839D12302
經費來源	廠商
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	2023/05/02
---------------	------------

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-35477
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性
計畫編號	GCT1042-01
經費來源	廠商
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	2023/5/3

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04//25			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/25			

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 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220068	計畫編號	GO42784
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	計畫編號	DMX-200-301
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，		

	評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220128	計畫編號	CT-L05-301
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230010	計畫編號	R3918-PNH-2050
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/28			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	計畫編號	TILD-19-07
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/02			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
經費來源	廠商
備 註	<p>2023 年 4 月 20 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送 Protocol Administrative Change Letter 信函： 因 Sponsor 考量在受試者安全性、生理及心理狀態無影響的情形下及這次改變並非在 IP 上有任何上的變動，屬非重大變更，此信件為 protocol 變更前通知及執行，且我們也已完成 Primary completion date，主要分析資料已全數完成收集，以下變動未來也不會納入所有資料收集，廠商決定於以下日期起開始執行，未來也會再次送件 Protocol 變更。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.有關放射線影像判讀分析，31Mar2023 後將不再需要 BICR 中央判讀，之後將由試驗主持人協助評斷。 2.Clinical laboratory safety tests 在 31May2023 後將不會再由 Central Lab 協助分析，將由 Local Lab 協助檢測。 3.Quality of life measurements 在 31Mar2023 也不用繼續收集。 <p>Sponsor 將在近期釋出 Protocol Amendment 5 及 Open-label。</p>
決 議	通過

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)
經費來源	廠商
備 註	<p>2023 年 4 月 25 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 計畫主持人宋婉瑜醫師，因於 2023 年 2 月即將出國進修，決定將卸任本案計畫主持人，轉為協同主持人吳正欽醫師擔任本案計畫主持人。詳細變更內容會檢送變更案於 貴單位。</p> <p>因計畫主持人宋婉瑜醫師會於變更案核准前出國，此其他事項通報本案計畫主持人將由吳正欽醫師暫代，並不影響試驗進行。</p>

決	議	通過
---	---	----

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	CAR-T(Chimeric antigen receptor T-cell therapy)	1-2 包	急性淋巴球性白血病	第 1120201087 號
2	Iclusig® (ponatinib) 英可欣膜衣錠	2 顆/次/天，3 個月共 180 顆。	慢性骨髓性白血症(CML)	第 1120202001 號
3	Darzalex(Daratumumab)	32vial(400mg/20 mL/Vail)+16vial(100mg/5mL/Vial)	Cold agglutinin hemolytic anemia	第 1120202010 號
4	Torisel (Temsirrolimus) 特癌適濃縮注射劑	每次 4 vials，6 個週期，共申請 24 vials。	高危險群神經母細胞瘤	第 1120202114 號
5	Humira(Adalimumab)	48 週，共 56 支	化膿性汗腺症	第 1120401174 號

決議：同意備查

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 - 無

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- 無

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般案	KMUHIRB-F (I)-20180024	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性	2022/12/31 *PI 已離職
2.	一般案	KMUHIRB-F (I)-20190107	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效	2022/12/31
3.	一般案	KMUHIRB-F (I)-20200053	空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響	2022/12/31

4.	一般案	KMUHIRB-F (I)-20200086	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效	2022/12/31
5.	一般案	KMUHIRB-F (I)-20210050	乳房全切除術後，使用可降解軟組織填充物，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	2022/12/31
6.	一般案	KMUHIRB-F (II)-20220070	海鹽添加物及減鹼對肥皂之影響及其產品感官分析之研究	2022/12/31

※備註：依據 IRB2022/2/23 行政決議：維持目前流程【行政人員彙整名單-入審查會備查(就近入會)-網頁公告+系統發信(14 天回覆時間)-逕行撤案】。

決議：先以電話確實聯繫計畫主持人後，若無繼續執行的意願，再進行撤案。

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 45 分