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 6 次審查會議記錄

視訊會議連結：<https://meet.google.com/mrb-wyzz-qqd>

視訊會議代碼：[mrb-wyzz-qqd](https://meet.google.com/mrb-wyzz-qqd)

時間：2023 年 6 月 27 日（星期二）下午 14：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：10 人；男性：6 人；女性：4 人

法定人數：9 人；醫療：5 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：5 人

審查委員：黃志富、林東龍(視訊)、莊萬龍、劉嫻均、林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、陳秀姍(視訊)、林宜靜、王耀廣

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：謝慧敏、余明隆、陳芳銘、劉信良、黃耀斌、蔡宜純、黃元冠

迴避委員：

黃志富委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220131](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180014](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180015](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220069](#)

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220131](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180014](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180015](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220069](#)

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220131](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180014](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20180015](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220069](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220092](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220158](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20230077](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200107](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20170091](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20200162](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190127](#)

列席人員：李涵彥、柯宜均、徐崇堯、鐘育志、王志文(吳大緯代)

執行秘書：王耀廣、林宜靜(議程主導討論)

會議紀錄：曹致諺

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	8	8				
C-IRB(副)修正	4	4				
持續審查案	27	27				
變更案	26	26				
結案/ 提前中止案	5/2	5/2				

2.本次審核案件

新案 4 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 1 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 7 件	提前中止案 1 件
變更案 16 件	持續審查案 24 件	結案 4 件	其他事項 0 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 10 件	安全性通報 13 件	不遵從事件通報 17 件
共 99 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 1 案)

類別	序號	編號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般	1.	T-高醫 -37217	李涵彥醫師	主動脈病變之血管內皮細胞損傷機轉	
一般	2.	T-大同 -36352	柯宜均語言 治療師	吞嚥運動對於中風後吞嚥障礙患者之成效	
基因	3.	35336	徐崇堯醫師	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略:多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較	急件
一般	4.	T-小港 -36953	王志文醫師	多重揮發性環境汙染物對居住工業區附近居民慢性肝臟疾病的影響	

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-37217	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	主動脈病變之血管內皮細胞損傷機轉		
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-大同-36352	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	吞嚥運動對於中風後吞嚥障礙患者之成效		
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	3		
IRB/REC 案號	T-35336	送審案件類別	基因相關(急件)
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略:多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較		
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	4		
IRB/REC 案號	T-小港-36953	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	多重揮發性環境汙染物對居住工業區附近居民慢性肝臟疾病的影響		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共1案

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
特殊與易受傷害族群	1.	15522	台灣精準醫療計畫(II)	

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經費來源	中研院		
備註	迴避委員：黃志富、陳芳銘、黃鵬如、謝慧敏 1.變更案因變更幅度過大，審查委員建議入會討論。 2.團隊來信諮詢有關本案基因檢測資料調閱的問題，敬請決議。		
變更案表決結果	同意變更案，但須重新簽署受試者同意書：9票 同意變更案，且無須重新簽署受試者同意書：0票 不同意變更案：0票		
決議	變更案表決結果： 1.同意通過變更案修改內容。		

2.應重新簽署受試者同意書。

諮詢信件(委員共識，會以 e-mail 回覆給研究團隊)：

1.為保護受試者隱私，建議僅限研究團隊成員才能查詢本案之研究資料。查詢對象僅限自己收案的個案資料，不得查閱其他研究團隊成員收案之受試者研究資料。

2.若為受試者自行提供帳號密碼，供看診醫生查閱相關研究資料進行諮詢，則不在此限。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 案

1、追蹤案件，共 5 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)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	2023/3/28 決議： 吸入過量支氣管擴張劑對受試者安全會有疑慮，應另通報病安事件。 2023/4/25 決議： 本案因與受試者安全有相關，應呈報受試者保護中心(CHSP)進行後續處置	已將案件資訊及決議轉知 CHSP，回覆：因應 IRB 會議決議，擬入 7/20CHSP 會議	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20220112	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	2023/3/28 決議： 1.計畫主持人及通報 SAE 研究助理須接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 2.團隊應儘快完成 SUSAR 通報。 2023/5/30 決議： 依據本會通報流程，應再進行 2 次追蹤通報(含 1 次追蹤改 SUSAR，和一次改為非 SUSAR)，團隊應完成相關流程。	申請人回覆	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20220094	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	2023/4/25 決議： 諾臨字第 112030901 號一受試者 450602 發出與發藥系統所指定之藥號不相同之試驗用藥 1.請研究團隊協助釐清並說明：該位受試者	申請人尚未回覆	續管

		安全性 (EVOKE plus)	<p>是拿到別的受試者的藥盒(有可能是試驗用藥也有可能是安慰劑)，還是自己的不同批號的藥盒(時序錯誤)，若是前者，恐影響受試者安全及試驗結果的偏差。</p> <p>2.請研究人員(研究護理師)接受教育訓練(GCP 時數3個月內3小時)。</p> <p>3.臨床藥師發錯藥品問題請回報給藥學部，建議進行異常事件通報。</p> <p>4.提醒團隊後續仍應持續觀察受試者狀態，以確保用藥錯誤未危害到受試者安全。</p>		
4	KMUHIRB-F(I)-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 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	<p>2023/5/30 決議:</p> <p>本案應屬試驗違規→未依計畫執行(含檢測…等)，請更正通報表。</p>	申請人尚未回覆	續管
5	KMUHIRB-E(I)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	<p>2023/5/30 決議:</p> <p>1.本案需待變更案核准才可繼續執行。</p> <p>2.超收個案資料不可使用，或待變更案核准後重新收案。</p>	申請人回覆	除管

2、通報案件，共 9 案 (17 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	計畫編號	73763989PAHPB2008	
			經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>112/5/16 廠商來函【(112)台嬌研字第 175 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。</p> <p>※團隊補充：關於誤採集受試者 0711469 之 NIVO(6-24 HR)藥物動力學(PK)檢體</p>			

	<p>之不遵從事件,中央實驗室已被通知應銷毀受試者 0711469 的 WEEK 16 選擇 NIVO(6-24 HR)藥物動力學(PK)檢體,此不遵從事件不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險,且預期不損及研究結果的正確性,故應屬於試驗偏差通報範疇,敬請貴會予以審查</p> <p>112/5/23 廠商來函【(112)台嬌研字第 187 號】,通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>※團隊補充:關於受試者 0711469 自述於 2023/3/31 漏吃一次口服抗 B 型肝炎病毒藥物之不遵從事件,因不至於增加受試者原先預估之風險且預期不損及研究結果的正確性 故以試驗偏差通報此案,敬請貴會予以審查</p> <p>112/5/23 廠商來函【(112)台嬌研字第 187 號】,通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>
<p>審查結果</p>	<p>是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為持續事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否</p> <p>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：_____</p>

2	<p>IRB 編號</p>	<p>KMUHIRB-F(II)-20210221</p>	<p>計畫編號</p>	<p>SRP-9001-301</p>
		<p>經費來源</p>	<p>廠商</p>	
	<p>計畫名稱</p>	<p>一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)</p>		
	<p>備註</p>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/2 廠商來函【百字(112)第 297 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件</p>		
	<p>審查結果</p>	<p>是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為持續事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否</p> <p>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：_____</p>		

3	<p>IRB 編號</p>	<p>KMUHIRB-F(II)-20180017</p>	<p>計畫編號</p>	<p>BGB-3111-212</p>
---	----------------------	-------------------------------	--------------------	---------------------

		經費來源	廠商
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/12 廠商來函【百濟字(112)第 110 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： ☐ 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220187	計畫編號	1305-0014
			經費來源	廠商
	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 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/5/24 廠商來函【昆字第 1120380 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 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 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：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096	計畫編號	AVXS-101-RG-001
			經費來源	廠商
	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		
備註	※本院持續收案中 112/5/30 廠商來函【希藥字第 20230027 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	<p>是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為持續事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否</p> <p>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：_____</p>

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	備註	<p>※本院持續收案中 112/5/26 廠商來函【保醫字第 1120526004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為持續事件：☐ 是；☒ 否</p> <p>是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否</p> <p>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：_____</p>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	計畫編號	TV45779-IMB-30086
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
備註	<p>※本院持續收案中 112/5/30 廠商來函【保醫字第 1120530001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>			

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織 TCOG(National Health Research Institutes Taiwan Cooperative Oncology Group)		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220170	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織 National Health Research Institutes TCOG		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		

決	議	核准	
---	---	----	--

序	號	11	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經 費 來 源	自籌		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20230003	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	罕見疾病經濟負擔與效用評估		
經 費 來 源	自籌		
決	議	核准	

序	號	13	
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	14	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特异性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	15	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	16	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200117	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	鬱症之量化腦波與 swLORETA 分析暨 z 分數與 swLORETA 神經回饋療效研究		
經 費 來 源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

三、持續審查-共 24 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	持續審查
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	核准	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200048	送審案件類別	持續審查
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	核准	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	乳癌及其高風險族群之世代研究		
經費來源	高醫大		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決	議	核准	

序	號	6	
---	---	---	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第3期隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	質子幫浦阻斷劑和大腸清腸準備對消化道菌叢和益生菌植入的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220132	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210078	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220128	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180014	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經 費 來 源	自籌		

決	議	核准	
---	---	----	--

序	號	18	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討營養職類實施雲端科技與各類教學模式之師生感受、學習成效及滿意度		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決	議	核准	

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討		
經費來源	國科會		
決	議	核准	

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯		
經費來源	國科會		
決	議	核准	

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	空氣清淨技術介入對重工業區敏感族群室內空氣品質與健康之改善評估		
經費來源	國科會		
決	議	核准	

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

四、結案/中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設醫院		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200089	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	建置口腔衛生與咀嚼吞嚥介入實證模式：口腔癌術後口腔機能、營養及生理機能之提升之成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210016	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療及需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究之延續計畫		
經 費 來 源	台灣血栓暨止血學會		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190052	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	應用次世代定序於兒童淋巴組織球增生血球吞噬症候群之相關基因變異分析		

經費來源	國科會
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 24 案

1、SAE-共 10 案(2 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
受試者編號者	62561001011	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
5/19/2023	5/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT HAS DYSPNEA AND GENERAL WEAKNESS FOR DAYS AND BACK TO CV OPD REGULAR FOLLOW TODAY. DUE TO SEVERE ANEMIA (HB 5.7) SO TRANSFER TO ER FOR FURTHER MANAGEMENT ON 18/MAY/2023.		
審查意見	5/25/2023 一、本件不良事件係為受試者於 2023/05/18 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘和全身無力至心臟科門診，抽血檢查為貧血，之後轉至急診安排住院。計畫主持人於 2023/05/19 獲知並於 2023/05/19 通報。按試驗團隊提供之資訊，受試者使用試驗藥物已近三年，此次事件為第一次發生之 SAE，本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核準備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	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
5/15/2023	5/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 11161001 於 2023 年 5 月 2 日簽署主試驗同意書進入篩選，篩選期間於 2023 年 5 月 11 日因 Creatinine 數值異常安排入院治療觀察 (試驗主持人得知日: 2023 年 5 月 11 日)，並於 2023 年 5 月 12 日出院 (試驗主持人得知日: 2023 年 5 月 12 日) 截至通報日期止，受試者仍於篩選期間，尚未正式進入試驗案。根據現行計劃書 Version 27Oct2022 第 8.4.1 章節，受試者自簽署同意書起須通報所有發生之嚴重不良反應 (SAE)，由於受試者尚未開始使用試驗藥品，因此判斷此 SAE 與試驗藥品不相關。此次事件乃為受試者本身病史，因此判斷事件為非預期，根據 IRB 通報原則通報。		

審查意見	6/1/2023 一、本件不良事件係為受試者(11161001)於 2023/05/11 Initial 入院，入院主訴為電腦斷層和腎功能檢查，受試者於 2023/05/12 出院。計畫主持人於 2023/05/11 獲知並於 2023/05/15 通報。受試者目前仍於篩選期間，尚未正式進入試驗案，未使用試驗藥物，本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	核准備查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-W-04	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
5/30/2023	5/13/2023	initial	死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎之 C 肝病患，於 2019 年 6 月至 9 月接受 Eplclusa 治療已治癒，目前是追蹤 3 年以上，於 2023 年 5 月 13 日因意識狀況改變，洗腎中心轉診至輔英醫院做診治，家屬表示有感染狀況抗生素治療中，但是情況仍持續惡化，於 5 月 21 日死亡。		
審查意見	6/1/2023 一、本件不良事件係為受試者(E-W-04)個案為長期血液透析的 C 型肝炎病患，於 2019 年 6 月至 9 月接受 C 型肝炎口服藥物 Eplclusa 治療已治癒，目前是追蹤 3 年以上，於 2023 年 5 月 13 日因意識狀況改變，洗腎中心轉診至輔英醫院做診治，家屬表示有感染狀況抗生素治療，但是情況仍持續惡化，於 5 月 21 日死亡。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，於輔英醫院就醫，無法取得病歷。計畫主持人於 2023/05/27 獲知並於 2023/05/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
受試者編號者	62561001011	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
6/1/2023	5/29/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	she was treated under the impression of GIB suspect EV bleeding. EGD and colonoscopy was done. PPI and terlipressin was gave. After no darken stool noted, oral form PPI was used. SOB improved to baseline after transfusion of PRBC. Chest man was consulted for chronic dyspnea, and chronic asthma was suspected. Lung		

	functionnal test and lab tests were arranged and suspceted chronic asthma. Colonscopy was performed on 05/25 and reported colon polyps post excision. PPI was shifted to oral forom on 05/25 and no fyrther tarry stool was noted. Therefore discharge was arranged with OPD follow up. Aspirin was hold during these days for recent GIB with severe anemia. Risk and benefits was discussed and agreed. Further evalaution of restarting bokey was arrange at CV OPD follow up. Chest nodules and fibrosis noted on CT was informed and OPD follow up was suggested and arranged,
審查意見	6/4/2023 一、本件不良事件係為受試者(62561001011)於 2023/05/18 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘和全身無力至心臟科門診，抽血檢查為貧血，之後轉至急診安排住院，入院檢查為食道靜脈曲張、胃潰瘍和大腸息肉，受試者治療後於 2023/05/29 出院。本次通報為追蹤案件(follow up-1)計畫主持人於 2023/06/01 獲知並於 2023/06/01 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	核准備查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040		
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		
受試者編號者	478103	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
6/9/2023	5/29/2023	initial	導致病人住院/需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	<p>On 2023/05/29, subject presented to the ED (emergency department) with RLQ (right lower quadrant) pain for 1 day. The pain was dullness, 5 in pain score, exacerbated with movement, with nausea but without fever.</p> <p>PE (physical examination) showed: stable vital signs, soft abdomen, tenderness over RLQ (right lower quadrant). Laboratory data revealed: elevated CRP (C-reactive protein). Abdomen CT (computed tomography) showed: cecitis, and mild appendicitis with suspicion of fecalith. GS (general surgeon) was consulted. Urgent laparoscopic appendectomy was performed on 2023/05/29. The patient was admitted on 5/29 for post-operative care.</p> <p>after admission, keep post-operative care, empiric antibiotic with flomoxef (2023/05/30 ~), try water for 2 days (due to acute colitis), and adequate fluid supplement. clinical condition is stable and no intolerable abdominal pain or nausea/vomiting. we let her try liquid diet since 2023/05/31 and advanced to soft diet on 06/01. patient has no discomfort, and no fever. wound condition was good without oozing or discharge. after discussion, we arranged discharge and OPD (outpatient department) follow up.</p>		
審查意見	6/16/2023 一、本件不良事件係為受試者(478103)於 2023/05/29 Initial 入院，入院主訴為右下腹痛，診斷為急性闌尾炎，受試者於 2023/05/29 進行手術，並於 2023/06/01 出院。計畫主持人於 2023/05/29 獲知並於 2023/06/09 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Upadacitinib)可能相關，因此副作用只列於主持人手冊，建議之後變更應列於受試者同意書。 二、建議通過，入會備查。		

決議	核準備查		
序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112		
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		
受試者編號者	22829204	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
6/12/2023	6/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者在篩選期間因意識模糊、低血糖、肺炎、疑似敗血症，進急診後收入院治療。		
審查意見	6/13/2023 一、本件不良事件係為受試者(22829204)於 2023/06/12 Initial 入院，入院主訴為受試者在篩選期間因意識模糊、低血糖、肺炎、疑似敗血症，進急診後收入院治療。計畫主持人於 2023/06/12 獲知並於 2023/06/12 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核準備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	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
6/14/2023	6/6/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	追蹤報告第 1 次-更新 SAE 事件名稱為 Worsening of Chronic Kidney Disease		
審查意見	6/15/2023 一、本件不良事件係為受試者(11161001)於 2023/05/11 Initial 入院，入院主訴為電腦斷層和腎功能檢查，受試者於 2023/05/12 出院，本次為 follow up-1，更新 SAE 事件名稱為 Worsening of Chronic Kidney Disease。計畫主持人於 2023/06/06 獲知並於 2023/06/14 通報。受試者目前仍於篩選期間，尚未正式進入試驗案，未使用試驗藥物，本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核準備查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112		
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		
受試者編號者	20042	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
6/14/2023	6/5/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	病人因吞嚥困難至民眾醫院就診後，於 2022/11/07 住院治療，於 2022/11/11 出院。因 IRB 試驗偏差 2 委員意見:建議補通報說明由 SUSAR 降級 SAE 之文件，故新增此嚴重不良事件及非預期問題 6 以提供廠商 Memo to File，內容如下: 在 2023 年 3 月 30 日與 Gilead Medical Director 和 ICON Medical monitor 討論後，一致認為該 SAE 不被視為 SUSAR，故無需向 TFDA 或 IRB 報告。因此，更新此 SAE 為非 SUSAR。		
審查意見	6/19/2023 一、本件不良事件係為受試者(20042)因吞嚥困難至民眾醫院就診後，於 2022/11/07 住院治療，於 2022/11/11 出院。本次為 follow-up 3，因在 2023 年 3 月 30 日與 Gilead Medical Director 和 ICON Medical monitor 討論後，一致認為該 SAE 不被視為 SUSAR，故無需向 TFDA 或 IRB 報告。因此，更新此 SAE 為非 SUSAR。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
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		
受試者編號者	4001-005	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
6/7/2023	5/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者家長 2023/05/25 晚上 10:41 時留言告知-受試者因發燒，於 2023 年 05 月 25 日夜間至中山附醫急診，而後入院接受診治〔由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕		
審查意見	6/8/2023 一、本件不良事件係為受試者(4001-005)由受試者家長於 2023/05/25 晚上 10:41 時留言告知-受試者因發燒，於 2023 年 05 月 25 日夜間至中山附醫急診，而後入院接受診治〔由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄。計畫主持人於 2023/05/25 獲知並於 2023/06/07 通報，本件不良事件應屬於非預期，且與研究應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
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		
受試者編號者	4001-005	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

5/9/2023	4/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因胃造瘻滲出液，於 203 年 04 月 23 日至中山附醫急診，而後入院接受診治〔由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕		
審查意見	6/12/2023 一、本件不良事件係為受試者(4001-005) 因胃造瘻滲出液，於 2023 年 04 月 23 日至中山附醫急診，而後入院接受診治。由於受試者是在外院(中山附醫)發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄。計畫主持人於 2023/04/23 獲知並於 2023/05/09 通報。本件不良事件屬於非預期，且與研究不相關。因通報日期超過 15 日，主持人已通報不遵從事件。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案 (follow up)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017		
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
受試者編號者	8801-003	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
6/14/2023	1/27/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者(8801-003) 2021/01/23 發生 SAE:帶狀皰疹，初始報告於 2021/01/24 通報試驗廠商，2021/1/25 通報 IRB，依據試驗主持人判斷，此事件屬與藥品相關可預期之嚴重不良反應。 第一次嚴重不良事件追蹤報告資訊更新，於 2021/02/02 通報廠商及 IRB，根據試驗主持人判斷，此事件仍屬與藥品相關可預期之嚴重不良反應。 近期因試驗廠商內部進行所有嚴重未預期不良事件清查，察覺本嚴重不良事件個案被升級為相關非預期事件(SUSAR No.: BGN-2021-000207)，百濟委託之 CRO 公司根據台灣法規進行初始報告(2021/1/28)、第一次追蹤報告(2021/2/05)及第二次追蹤報告(2021/4/23)全國藥物不良反應通報中心通報，此個案曾列於定期性安全性報告: 6 個月 SUSAR Line-Listing(2020/07/25-2021/1/24) 於 2022/01/14 通報至本院 IRB 本次主要更新此個案為試驗廠商判定為"非預期相關事件"並補報所有 CIOMS Forms: Initial, FU1&FU 及 ADR 通報回函。		
審查意見	6/19/2023 一、本件不良事件係為受試者(8801-003)於 2021/01/23 發生帶狀皰疹，受試者於 2021/02/01 出院。初始報告於 2021/01/24 通報試驗廠商，2021/1/25 通報 IRB，依據試驗主持人判斷，此事件屬與藥品相關可預期之嚴重不良反應。第一次嚴重不良事件追蹤報告資訊更新，於 2021/02/02 通報廠商及 IRB，根據試驗主持人判斷，此事件仍屬與藥品相關可預期之嚴重不良反應。近期因試驗廠商內部進行所有嚴重未預期不良事件清查，察覺本嚴重不良事件個案被升級為相關非預期事件(SUSAR No.: BGN-2021-000207)，百濟委託之 CRO 公司根據台灣法規進行初始報告(2021/1/28)、第一次追蹤報告(2021/2/05)及第二次追蹤報告(2021/4/23)全國藥物不良反應通報中心通報，此個案曾列於定期性安全性報告: 6 個月 SUSAR Line-Listing(2020/07/25-2021/1/24) 於 2022/01/14 通報至本院 IRB		

	<p>本次主要更新此個案為試驗廠商判定為"非預期相關事件"並補報所有 CIOMS Forms: Initial, FU1&FU 及 ADR 通報回函。計畫主持人於 2023/06/06 獲知並於 2023/06/14 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物確定相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>
決議	核準備查

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2023/5/26 臨床試驗安全性通報備查
2	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) 病人評估先授予抗 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。	廠商 2023/5/30 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2023/5/30 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20160040	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	廠商 2023/5/30 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210180	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗	廠商 2023/6/2 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通報備查
8	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	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查

		VTP-300 的併用	
9	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2023/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	廠商 2023/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查(6/9 補附件)
12	KMUHIRB-F(II)-20210142	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	廠商 2023/6/8 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20230012	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎 (NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2023/6/16 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 件、變更案 7 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-34753
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性
計畫編號	70033093ACS3003
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2023-6-20

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	計畫編號	EVER-132-002
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
20230615			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	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			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-6-16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	計畫編號	TV45779-IMB-30086
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-6-19			

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，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 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-6-20			

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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023-6-20

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-6-20			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	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			
2023-6-21			

二、其他事項-共 0 案

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 4 件；持續審查案 5 件；變更案 7 件；提前中止案 2 件；結案 8 件。共 26 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(II)-20220351	創傷科學入世行動：導入學習型健康系統方式創建道路交通事故之當責照護生態	國科會	2023/06/16	2024/06/15
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20230152	台灣居家醫療個案與照護者健康狀態及醫療利用分析	國衛院	2023/6/21	2024/6/20
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20230153	3D 身形變化測量模擬	國科會	2023/6/25	2024/6/24
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20230154	女性足球運動員根據月經週期給予個別化運動營養諮詢並探討其對於運動表現及心理層面的影響	自籌	2023/6/25	2024/6/24
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220074	2022 年急性冠心症觀察性研究	自籌	2022/05/25	2024/05/24
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌	2020/06/26	2024/06/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220125	台灣香檬(Citrus depressa)皮天然物應用於第 2 型糖尿病之精準預防與治療	自籌	2022/07/05	2024/07/04
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	國科會	2016/07/27	2024/07/27
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌	2018/07/03	2024/07/02
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220116	以問卷調查病人治療依從性對年齡相關性黃斑病變及糖尿病視	自籌	2022/06/28	2023/06/27

			網膜病變病程變化和預後的影響			
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220208	SPADE - 亞太地區的Avelumab 膀胱癌維持治療	德商默克 (Merck Healthcare KGaA) 的分支機構默克私人有限公司 (Merck Pte Ltd)	2022/10/22	2023/10/21
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220050	探討以骨骼肌肉超音及神經肌肉運動單元特徵診斷肌少症臨床效度之研究	高醫-奇美學術合作專題研究計畫	2022/04/30	2023/04/29
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210310	不同熱身方式對飛盤爭奪賽運動員衝刺和敏捷性表現的立即影響	自籌	2022/01/14	2024/01/13
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210135	第二型糖尿病患者發生低血糖事件後血糖用藥的改變及其影響	自籌	2021/06/10	2024/06/09
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/02/09	2024/02/08
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌	2019/12/03	2023/12/02
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200264	台灣肝癌的致癌與基因突變機制剖析	高雄醫學大學	2020/8/26	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220087	顛顎關節疼痛患者治療前後咬力的變化	自籌	2022/06/07	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220107	家長對於孩子接受 COVID-19 疫苗之注射動機和相關因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/06/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220130	應用機器視覺與深度學習於病理組織切片	自籌	2022/07/12	N/A

			之不良率檢測			
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220158	探討執業藥師的運動禁藥知識與教育需求	中山高醫合作研究計畫	2022/09/02	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220164	大專學生網路約會暴力、因應策略及憂鬱之相關研究	國科會	2022/09/07	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20230031	Streptococcus intermedius 肝膿腫病例報告	自籌	2023/03/23	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210108	運用醫療科技評估方法探討雄激素剝奪療法在轉移性攝護腺癌之成本效益	國科會	2021/05/19	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210399	科學入世:構建根基於急救生態中真實世界數據的流程探勘與知識圖譜	國科會	2022/04/26	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220091	兩個成功並安全使用連續劑量的 Physotigmine 治療 scopolamine 貼片中毒的孩童案例	自籌	2022/06/10	N/A

決議：核准備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 16 時 23 分