

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 9 次審查會議記錄

時間：2023 年 9 月 8 日（星期五）下午 12：00~14：25

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議連結：<https://meet.google.com/iiz-qyex-bxa>

視訊會議代碼：iizqyexbxa

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、洪信嘉、金繼春

林武震、劉佩均、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、蕭惠樺

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

蕭惠樺委員：T-高醫-37477

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220181

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210207、KMUHIRB-F(II)-20190144、

KMUHIRB-F(I)-20170125、KMUHIRB-F(II)-20200161、

KMUHIRB-F(II)-20220173

列席人員：莊萬龍(葉明倫^代)、許超群(陳家閔^代)、王慧晶、侯明鋒、蕭君平

執行秘書：黃旻儀、陳彥文、蘇富敏(議程主責)

會議紀錄：鄭貿純

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) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5) 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 A 第 8 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	7	7				
C-IRB(副) 修正	16	16				
持續審查案	27	27				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止案	12/3	12/3				

執秘：確認第一人體試驗審查委員會 A 組第 8 次會議紀錄：無誤。

2.本次審核案件

新案 5 件	新案-複審 0 件	專案/恩慈治療 7 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 3 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 4 件	提前中止案 3 件
變更案 27 件	持續審查案 22 件	結案 4 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 22 件	安全性通報 29 件	不遵從事件通報 11 件
UP 1 件			
共 144 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 1 案、基因相關 3 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-37693	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗	12:30
CIRB 主審	2	T-高醫-38592	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	12:45
C-IRB 主審	3	T-高醫-38075	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	13:00
C-IRB 主審	4	T-高醫-38353	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve) 和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性	13:15
特殊與易受傷害族群	5	37133	醫療弱勢族群「智慧醫務社工(iMSW)」系統發展與介入研究:社會福利特徵分析、系統設計與成效評估	延至 9/15(I-B)
特殊與易受傷害族群	6	38052	養生運動課程學習成效研究：以有氧瑜珈體育課程為例	執秘代報
特殊與易受傷害族群	7	38633	探討極低出生體重嬰兒在高醫新生兒加護病房使用 furosemide 與動脈導管自動關閉之關聯性	執秘代報
基因相關	8	37212	乳癌患者 PIK3CA 突變檢測模組開發	
基因相關	9	38992	癌症肋膜轉移之機制探討	執秘代報

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-37693	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗		
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-38592	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-38075	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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-38353	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve)和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	6		
IRB/REC 案號	T-38052	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	徐靜輝	經費來源	自籌
共/協同主持人	黃芷翎		
計畫名稱	養生運動課程學習成效研究：以有氧瑜珈體育課程為例		
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-38633	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	郭綺湄	經費來源	自籌
共/協同主持人	陳秀玲、楊書婷、鐘浩璋、蘇品淳		
計畫名稱	探討極低出生體重嬰兒在高醫新生兒加護病房使用 furosemide 與動脈導管自動關閉之關聯性		
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。		

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-37212	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	蕭君平	經費來源	工業技術研究院
共/協同主持人	侯明鋒、江佩馨、楊曉芳		
計畫名稱	乳癌患者 PIK3CA 突變檢測模組開發		
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-38992	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	蔡英明	經費來源	自籌
共/協同主持人	許雅玲、洪仁宇、吳寬澧、姜宏興		
計畫名稱	癌症肋膜轉移之機制探討		
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。		

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 17 案

1、追蹤案件，共 9 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)-20210152	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	2023/5/5 決議: 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。	申請人尚未回覆	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200056	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 醣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	2023/7/7 決議: 請研究團隊人員接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人已回覆	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20200091	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	2023/7/7 決議: 不遵從事件通報表，發現日期 5/26，但通報日期卻為 5/7？請確認之。	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20160024	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	2023/8/4 決議: 請計畫主持人 3 個月內接受 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人尚未回覆	續管
5	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸	2023/8/4 決議: 藥物仍在臨床試驗階段，尚未證實真的對受試者有益，故仍須依據計畫書，將不符	申請人已回覆	除管

		直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	合納入條件者排除，建議此受試者應退出試驗案，請團隊再補充說明之。		
6	KMUHIRB-F(I)-20220086	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。	2023/8/4 決議: 受試者是否有退出試驗案，或後續資料是否有納入分析？，請團隊再補充說明之。	申請人已回覆	除管
7	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	2023/8/4 決議: 建議團隊應討論何種執行方式(30 分或 2 小時)對受試者較有益，以及後續針對此種狀況將會如何處置，請團隊說明之。	申請人已回覆	除管
8	KMUHIRB-F(I)-20210198	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	2023/8/4 決議: 請團隊說明使用長針、短針或依醫師習慣執行方式，對療效是否會有影響？若無差異，建議團隊是否之後不做限制。	申請人已回覆	除管
9	KMUHIRB-F(I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併	2023/8/4 決議: 請計畫主持人 3 個月內接受 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人尚未回覆	續管

		用其他抗腫瘤藥物 作為維持治療用於 疾病在第一線含鉑 化療後未惡化之局 部晚期或轉移性泌 尿上皮癌的參與者			
--	--	--	--	--	--

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	計畫編號	COAV101B12301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/8/11 廠商來函【諾醫字第 OAV-B1-2301-1120811-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/8/17 廠商來函【昆字第 1120642 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 27 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230050	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220060	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	全球 SYMPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現 (DEFINE)，稱為 GSR DEFINE		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230032	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用		
經 費 來 源	廠商/國科會/中研院		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230049	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200198	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220052	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)		
經 費 來 源	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220103	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年之創傷經驗與創傷後壓力反應之相關因子研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200027	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20230002	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220073	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUH-IRB-970481	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210070	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	COVID-19 疫情下南部某醫院工作人員心理狀態及因應行為調查		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220018	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230033	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200162	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經 費 來 源	NA		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210173	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210176	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	開發一種結合口咽運動與認知訓練之智能臉部辨識創新設備應用在阻塞型睡眠呼吸中止合併輕度認知障礙病人		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210181	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220151	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220155	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代 microRNA 療法		
經 費 來 源	高醫大-清大合作研究計畫		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220161	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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酶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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220169	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220182	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230045	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230062	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200161	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以電腦計算輔以 X 光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220157	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220173	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220076	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	牙體技術科學生學習滿意度、職業認同感與就業意願之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案報告-共 4 案/ 提前中止 3 件

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200153	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	評估台灣山芙蓉 (Hibiscus Taiwanensis) 複方萃取物，HERCET® -s，對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以中止。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200181	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以中止。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
計 畫 主 持 人	傅尹志醫師		
共/協同主持人	陳姝蓉、李天慶、陳建志		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220144	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	高齡者口腔感覺與口腔功能之相關性探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200019	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	發展與測試整合自我決定理論與動機式晤談法於思覺失調症合併糖尿病患者之糖尿病自我管理方案		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20220028	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	COVID-19 對認知功能的長期影響：一前瞻觀察性之世代研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、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 52 案

1、SAE-共 22 案(其中 2 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210163		
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		
受試者編號者	5503-0043	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
8/10/2023	8/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>He had regular follow-up at urological Outpatient Department since 2023/2. He ever received ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy) twice this year. Associated symptoms included gross hematuria(improved after ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy)), left flank soreness/pain, frequent urination, nocturia(2 times/night).He denied fever, abdominal pain,urgency, weak stream, incontinence, straining, empty incontinence.KUB (kidneys, ureters, and bladder) suspected Left distal third ureterolithiasis.US (ultrasonography) suspected left distal ureter stones.</p> <p>Under the impression of Left distal third ureterolithiasis, he was admitted to our ward for more treatment.</p>		
決 議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E200-04	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
8/11/2023	8/5/2023	initial	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	<p>On August 4th, 2023, the subject underwent an alteration in consciousness and was later found by his family, who quickly brought him to another hospital. While there, he experienced two episodes of cardiac arrest. The initial brain CT scan conducted in the emergency room indicated a potential cerebellar infarction with concurrent brain stem compression. After receiving CPR and tracheal intubation, he was admitted to the IntensiveCare Unit (ICU) of another hospital.</p>		
決 議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881003	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
8/11/2023	8/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因腹痛於 2023 年 8 月 3 日前往急診，經檢查及醫師評估後，建議住院觀察治療。受試者於 2023 年 8 月 4 日住院。		
決 議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-017	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/15/2023	6/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者因局部腫脹、腫塊、頸部包塊，於 2023 年 6 月 11 日接受開放性左側左頸部淋巴部分結切除術，於 2023 年 6 月 14 日出院，隨後等待切片報告出來並追蹤。		
決 議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-017	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/15/2023	7/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 6 月 13 日，患者活檢報告證實扁桃體惡性腫瘤，2023 年 7 月 6 日進行了經由外扁桃腺部分切除術，經皮植入上腔靜脈輸液裝置，開放性植入胸部皮下組織及筋膜血管裝置，開放性上部牙齒多數齒全部切除術，開放性下齒單一齒全部切除術並於 2023 年 7 月 13 日出院，以及後續的放療和化療。		
決 議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E200-04	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
8/15/2023	8/12/2023	follow up1	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	On August 12, The subject expired after the life-sustaining treatment was withdrawn in the other hospital.		
決 議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
受試者編號者	E7404010	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
8/15/2023	7/11/2023		導致病人住院
不良反應事件	受試者 E7404010 於 2023/5/9 完成本案全部共 14 個 Cycle 的給藥，並於 2023/7/11 回診進行結束用藥後第二個月回診時，發現肝臟相關指數異常：ALT 508IU/L, AST 816IU/L, or total bilirubin 3IU/L, GGT 298 IU/L, LDH 556.7 IU/L。符合計劃書中關於 Potential Hy's law (PHL) 的定義(即在試驗中開始用藥之後的任何時間點，Aspartate aminotransferase (AST) 或 alanine aminotransferase (ALT) 高於三倍以上正常上限值並合併 total bilirubin (TBL) 高於兩倍以上正常上限值，不論是否 alkaline phosphatase (ALP) 有上升)。 根據計劃書要求應於試驗團隊得知 Potential Hy's law (PHL) 之 24 小時之內以 SAE 形式通報至試驗委託者，故通報此嚴重不良事件。而後病人於 2023/8/8 回診，上述檢驗數值皆已回到正常值。		
決 議	同意存查		

序號	8		
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	003626	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
8/18/2023	8/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	SOB (SHORTNESS OF BREATH) SINCE 8/14, ASSOCIATED WITH COUGH		
決 議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210163		
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		
受試者編號者	5503-0043	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
8/18/2023	8/9/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>He had regular follow-up at urological Outpatient Department since 2023/2. He ever received ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy) twice this year. Associated symptoms included gross hematuria (improved after ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy), left flank soreness/pain, frequent urination, nocturia (2 times/night).He denied fever, abdominal pain, urgency, weak stream, incontinence, straining, empty incontinence. KUB (kidneys, ureters, and bladder) suspected Left distal third ureterolithiasis.US (ultrasonography) suspected left distal ureter stones.</p> <p>Under the impression of Left distal third ureterolithiasis, he was admitted to our ward for more treatment.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 21Feb2023, Calculus of Ureter, Grade 1, started on 21Feb2023, Ongoing. - 29Mar2023, 1st EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY(ESWL) - 03Jul2023, 2nd EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY(ESWL) - 09Aug2023, Hospitalization for surgery preparation. - 10Aug2023, Surgery for Calculus of Ureter. <p>After admission, we finished pre-OP (preoperative) survey. Left ureterorenoscopic lithotripsy (URSL) was arranged on 2023/8/10. Postoperative care was given after OP (operation) . Under stable condition, we will discharge the patient today and arranged further Outpatient Department follow up.</p>		
決議	同意存查		

序號	10		
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
8/18/2023	8/5/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The patient presented to our Emergency Room on 8/5 with a complaint of fever without chills for half a day, associated with poor appetite, fever, chills, and tea-colored urine. Abdominal PE revealed tenderness over the right upper quadrant and epigastric area, with a positive Murphy's sign. Cholangitis was suspected. Therefore, the patient was administered prophylactic antibiotics (Tazocin) and admitted for further treatment.</p> <p>After admission, we keep antibiotic Tazocin 2Vial Q8H (every 8 hours). Infection parameter decreased and no fever was noted. Abdominal pain has improving. PTCd insertion was down on 8/8, mild pain was tolerable. We kept monitor her vital sign and follow her laboratory data. Due to pre-operation survey, bone scan was arranged on 8/11 and showed high probability of bone metastasis from pancreatic cancer to thoracic spine. We also arrange T-spine MRI on 8/15. Due to bone metastases, we discuss with patient about her surgery plan and change our plan to chemotherapy. Family and patient can understand our care plan. Due to the better condition, we discharge the patient and transfer to OPD follow-up.</p>		
決 議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/21/2023	1/12/2023	follow up6	危及生命
不良反應事件	<p>Follow-up information included: details for the added event of left first finger reconstruction surgery (PT: Limb reconstructive surgery), an update of PEG-IFNα withdrawal date to 19-Jan-2023 (previously 09-Feb-2023), TAF and dizziness clarification regarding TAF and dizziness, clarification regarding radial fracture with compression plate fixation noted in the x-ray and the findings of normocytic anemia and hypokalemia in lab results, and confirmation that no additional relevant information were provided in the discharge summaries. Further information is expected.</p>		
決 議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076		
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
受試者編號者	99861006404	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
8/22/2023	8/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 99861006404 為 75 歲男性，於 2023 年 06 月 12 日加入 Amgen 計畫書編號 20210098 之試驗案並開始接受試驗案藥物 (Bemarituzumab/Placebo)、計畫書中規定之化療(mFOLOFX6)及 Nivolumab。受試者最近一次接受試驗案藥物及計畫書中規定之治療為 2023 年 8 月 11 日。受試者於 2023 年 8 月 13 日晚上開始出現腹部疼痛，於 2023 年 8 月 14 日上午嘔吐一次。受試者於 2023 年 8 月 14 日至本院急診就醫，已針對腹部疼痛給予藥物緩解，由腹部 CT 發現胃與小腸交接處有阻塞情形(gastric outlet obstruction and small bowel dilatation)，目前正在住院治療及觀察中。		
決 議	同意存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
受試者編號者	9102016	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
8/22/2023	7/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	THIS 62-YEAR-OLD FEMALE PATIENT ,THE PATIENT SUFFERED FROM BLADDER PAIN FOR ONE YEAR. THE PAIN DECREASED AFTER URINATION. LOWER ABDOMIANL DISCOMFOR DURING HOLDING URINE. SHE DENIED FEVER, CHILL, NAUSEA, VOMITING, ABDOMINAL PAIN, DIARRHEA, CONSTIPATION, POOR APPETITE, RECENT BODYWEIGHT LOSS. SHE DENIED ANY UROLITHIASIS HISTORY, AND NO FAMILY HISTORY OF UROLITHIASIS. UNDER THE IMPRESSION OF INTERSTITIAL CYSTITIS, THE PATIENT WAS ADMITTED FOR HYDRODISTENTION.AFTER OPERATION, THE URINE COLOR WAS GRADUALLY CLEAR WHILE CBI(CONTINUOUS BLADDER IRRIGATION) USE. UNDER RELATIVELY STABLE CONDITION, THE PATIENT WAS DISCHARGED TODAY WITH OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT) FOLLOW UP.		
決 議	同意存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代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		
受試者編號者	TW10003008	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
8/25/2023	8/24/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	因喘,8/24 CT 發現 pericardial effusion,建議入急診		
決議	同意存查		

序號	15		
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	008	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
8/25/2023	3/23/1902	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject 008 with pancreas adenocarcinoma, cT2N1M0, stage : 2B, post Whipple procedure on 2022/12/20.</p> <p>This time, he had right side abdominal dullness pain with radiation to right side back. Associated symptom with nausea and poor appetite. Then he went to our ED for help. At ED, physical examination revealed mild epigastric and right upper quadrant tenderness. Abdominal CT was arranged and revealed infiltration over previous Whipple operation site, suspect abscess or infection. Under the impression of intra-abdominal infection, admission for further management and evaluation was suggested and they accepted.</p> <p>In our ward, cefoxitin was prescribed for suspect IAI . Right back pain was noted and sleeping quality and daily activity were influenced. Following his CT on 8/13, newly developed poor enhancing hepatic nodules in S4 and S6 of the liver and amorphous enhancing lesion in urinary bladder were noted.</p> <p>Considering his cancer history, we consult hepatobiliary department and radiologist for tumor survey. Bone scan was done on 8/17 and liver biopsy will be done on 8/18, liver pathology report metastasis, thus 2 line chemotherapy was suggested.</p> <p>Due to Pancreas adenocarcinoma with liver metastasis, therefore we arranged end of treatment for SLOG trial on 25Aug2023.</p>		
決議	同意存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881003	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
8/25/2023	8/17/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	本次通報為嚴重不良事件及非預期問題 16 的第一次追蹤報告 受試者住院後發現除了身體虛弱及 abdomen pain 外,尚有 neutropenia 及 ascites。Abdomen pain 及 Ascites 為受試者本身疾病(大腸直腸癌)所引起,Ascites 於放置引流管後狀況緩解,同時給予支持性療法。Neutropenia 為化療後副作用,給予生長因子後即改善。由於受試者狀況逐漸虛弱,經討論後家屬決議簽署 DNR 並轉入安寧病房,受試者於 8 月 17 日往生。		
決 議	同意存查		

序號	17		
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年和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	003626	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
8/29/2023	8/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	情況改善出院		
決 議	同意存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/30/2023	1/12/2023	follow up5	危及生命
不良反應事件	<p>Follow-up information included: confirmed date of pre-dose blood pressure as 15-Sep-2022 (previously reported as 15-Sep-2023), the investigator reported the cause of passing out was unknown, reported the task the subject was performing while operating the machine was operating a drill, reported rhombasmus did not occur prior to the date of the accident, reported worsening memory was ongoing after study drugs were discontinued, reported copy of hospital admission and discharge summary would be provided, reported outcome of events updated to resolved with sequelae (previously not resolved), and confirmed that hospitalization should be an additional seriousness criteria for the events (previously reported only as life-threatening).</p> <p>**第 5 次追蹤報告誤於(嚴重不良事件及非預期問題 12)採批次通報，經(嚴重不良事件及非預期問題 13)行政審查委員建議予補通報。</p>		
決 議	同意存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169		
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		
受試者編號者	3010002	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
8/31/2023	8/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, fever with dyspnea was noted for one day, so he was brought to our ED (emergency department), then Ventilator was connected for acute respiratory failure. Chest CT (computed tomography) was also arranged which showed bilateral pleural effusions, consolidations and fibrosis. Under the impression of acute respiratory failure, sepsis focus on PN (pneumonia), he was admitted to the MICU (Medical Intensive Care Unit). After admitted in MICU, we gave him antibiotics treatment with Cravit during 8/22-8/26 and Tazocin since 8/21. The patient's breathing pattern improved soon and tapered to low ventilator setting. We started to try PS (Pressure support) mode and the patient was ready to wean. The following data showed sepsis improving and interval improvement of pneumonia in CXR. The patient disconnected to the ventilator successfully and was under stable conditions. The followed blood gas after disconnected ventilator revealed adequate oxygenation without hypercapnia. There was no dyspnea, no productive cough and no tachycardia noted. Thus, he was transferred to the ordinary ward for further care.		
決議	同意存查		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW10-011	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
8/11/2023	5/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2021.9.13 篩選入案，於 2021.10.04 隨機分組為觀察組未用藥；因於 2023.5.21 開始發燒，於 5/24 高燒就醫，因未能改善，於 5/25 住院，5/28 篩選出 COVID-19 陽性，5/29CT 報告呈現肺栓塞，5/31 高燒改善病情穩定辦理出院。6/2 在家自篩 COVID19 呈陰性，6/7 回胸腔科追蹤肺栓塞，目前也穩定。		
決議	同意存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW10-044	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
8/28/2023	3/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2023 年 3 月中旬確診 COCID-19，因持續咳嗽，診所醫師將其收 治於台南胸腔病院觀察治療，於 2023 年 4 月 1 日改善出院，因為病人口 述症狀，已請個案申請病摘，等病摘收到將再更新資訊通報追蹤。		
決 議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up2)

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
8/23/2023	5/20/2023	follow up2	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</p> <p>4).送檢林口長庚醫院藥物過敏中心進行 Lymphocyte Transformation Test，01Jul2022 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>5).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>6).試驗團隊於 21Mar2023 更新 Narrative 資訊至試驗廠商。</p> <p>7).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> <p>8).試驗團隊於 15Aug2023 更新 Causality 資訊(not related to Oxaliplatin)至試驗廠商。</p> <p>9).試驗廠商於 22Aug2023 釋出追蹤報告 2。故 23Aug2023 將追蹤報告 2 通報至高醫 IRB。(通報者獲知追蹤報告 2 日期為 22Aug2023.)</p>		
決 議	同意存查		

3、安全性通報-共 29 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2023/8/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	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 2023/8/14 臨床試驗國外 SUSAR 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 2023/8/14 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220132	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)	廠商 2023/8/14 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2023/8/15 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210062	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	廠商 2023/8/15 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2023/8/15 臨床試驗 安全性通報備查
8	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 2023/8/16 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20220131	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	廠商 2023/8/17 臨床試驗 安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2023/8/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2023/8/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

12	KMUHIRB-F(I)-20220102	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	廠商 2023/8/22 臨床試驗院外、國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210130	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書	廠商 2023/8/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	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 2023/8/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2023/8/25 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商 2023/8/25 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2023/8/25 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20220131	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	廠商 2023/8/25 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220205	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究	廠商 2023/8/28 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2023/8/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2023/8/30 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2023/8/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20190078	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	廠商 2023/8/31 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
24	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 2023/9/01 臨床試驗安全性通報備查
25	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	廠商 2023/9/04 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	
26	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2023/9/04 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20220041	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)	廠商 2023/9/04 臨床試驗安全性通報備查
28	KMUHIRB-F(I)-20220041	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)	廠商 2023/9/04 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
29	KMUHIRB-F(I)-20200056	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 醣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	廠商 2023/9/05 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUH-IRB-20110270		
計畫名稱	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係		
受試者編號者	遺失 203 份同意書	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
8/23/2023	6/29/2023		其他:同意書已擺放於研究室超過 10 年，誤將個案同意書與其他文件一同以機密文件銷毀程序進行作業，產生不良事件後果可能性低。
不良反應事件	研究團隊在 2023 年 6 月 29 日進行結案審查報告資料整理過程中，清點 2011 年至 2023 年期間個案同意書，發現 2011 年 10 月 13 日至 2012 年 10 月 12 日個案同意書遺失，共 203 份。研究團隊討論同意書遺失原因，由於該份同意書已擺放於研究室超過 10 年，誤將個案同意書與其他文件一同以機密文件銷毀程序進行作業，才造成此問題。主持人於 2023 年 6 月 30 日先行送審結案報告。依據 2023 年 7 月 26 日本計畫結案報告審查結果，主持人應依照規定，針對同意書遺失事件通報不遵從事件，完成後再進行結案審查。主持人已於 2023 年 7 月 31 日申請不遵從事件通報，並且根據 2023 年 8 月 18 日會議審查意見，進行非預期事件申報。		
決議	同意備查		

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 件、變更案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37254
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)
計畫編號	D798AC00001
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	2023/08/30

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-37477
計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗
計畫編號	PEP07-101
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 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2023/09/05

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220193	計畫編號	AT148006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	計畫編號	GS-US-586-6144
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	計畫編號	J2G-MC-JZJX
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
2023/9/6			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220091
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
備 註	<p>2023 年 8 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：</p> <p>本案試驗團隊近期釋出致主持人信函以及 Health Hazard Assessment (HHA)，闡明 ABBV-637 試驗藥物批號 22-002871 & 22-005964 在進行重新規格測試項目中的滲透壓檢測時，發現此兩批號之滲透壓檢測結果為 449mOsm/kg。</p> <p>此數值低於原本該試驗藥物訂定之規格標準 450–550mOsm/kg；因此試驗團隊隨即啟動了健康危害評估 Health Hazard Assessment (HHA)，以確認此兩批藥物之滲透壓數值低於訂定規格標準部分，是否會對在臨床試驗中已發放使用的受試者造成危害風險。</p> <p>HHA 評估結果如檢附之 HHA 評估報告，並簡略說明如下：</p> <p>受試者使用此兩批滲透壓數值低於訂定規格標準，但仍高於 240 mOsm/kg 之 ABBV-637 試驗藥物所造成之風險趨近於無風險，且預期不會對健康造成不良後果。</p> <p>目前在本試驗案中仍被允許使用之 ABBV-637 試驗藥物，其滲透壓值皆高於 240mOsm/kg。</p> <p>致主持人信函名稱：M20-111 Dear Investigator Letter_01Aug2023</p> <p>健康危害評估 Health Hazard Assessment (HHA)名稱： Final_R&D_HHA_ABBV-637_Study M20-111_Osmolality_ Out of Specification_Batch 2 Drug Product_01JUN2023</p>
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
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
備 註	<p>2023 年 9 月 1 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：</p> <p>檢送本試驗之數據監察委員會於 2023/07/06 會議決議內容，本試驗案持續進行無須修正。</p>
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200012
計 畫 名 稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 8 月 16 日廠商檢送成果報告勘誤至本會備查。(2022/4/15 結案備查)
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Exondys 51 (Eteplirsen)	100mg/瓶*424 瓶 /2 年(4 瓶/週)； 500mg/瓶*318 瓶 /2 年(3 瓶/週)	裘馨氏肌失養症	第 1120204373 號
2	Humira(Adalimumab)	52 週，共 56 支	化膿性汗腺症	第 1120203783 號
3	Posluma(Flotufolastat F 18)Injection	2 年共 100 劑	檢測陽性的攝護腺特異性膜抗原(PSMA)陽性病灶	第 1120204505 號
4	Ayvakit	一天一次，一次一顆，6 個月共 180 顆。	腸胃道間惡性基質瘤	第 1120204840 號
5	Carmuther 100 (Carmustine)	共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1120204610 號
6	Jeselhy (pimiteptib)	160mg/day, 5 days/week, 48 week/year, 一年共 960 顆。	胃腸道基質瘤	第 1120204993 號
7	OncoTice 12.5mg/Vial (BCF Intravesical)	2 年共 600 支。	膀胱癌	第 1020602125 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

新案 4 件；持續審查案 11 件；變更案 6 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 30 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	T-37954	Vancomycin 與急性腎損傷之間的關係	自籌	2023/09/01	2024/08/31
2	新案	T-38152	速必一乳膏治療局部慢性燒傷傷口癒合-Case Report	自籌	2023/09/01	2024/08/31
3	新案	T-37215	台灣長者與照顧者對自我決策的看法	自籌	2023/09/01	2024/08/31
4	新案	T-37393	外科手術治療男性女乳症之效果及安全性研究	自籌	2023/09/01	2024/08/31
1	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20220157	急性冠心症族群以 aspirin 合併 ticagrelor 為基礎之抗血小板藥物降階治療研究	自籌	2022/09/02	2024/07/30
2	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20220203	運用自然語言處理非結構式電子病歷擷取大腸直腸癌療效資訊以建立臨床資料統整系統	國家衛生研究院	2022/10/19	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20220200	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)	自籌	2022/10/19	2023/12/31
4	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20220199	治療期血液惡性疾病病人失志、症狀困擾與生活品質之關係探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/10/19	2024/09/30
5	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20220188	腹膜透析液葡萄糖濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌	2022/10/16	2025/12/31

6	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20210238	糖尿病患長期使用史他汀藥物 後的髖部骨折風險評估	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2021/10/22	2023/12/31
7	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20200315	觀察慢性疾病患者臨床整合指 標預測臨床預後	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2020/10/20	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝 癌患者之臨床和病理表徵	自籌	2018/10/15	2026/10/14
9	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研 究：高醫經驗	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2015/09/22	2023/07/31
10	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20220177	濫用藥物的質譜檢測方法開發 及穩定性評估	自籌	2022/09/28	2024/10/31
11	持續審查	KMUHIRB -E(II)- 20200309	牙科贖復患者治療前後咬合力 的測量	自籌	2020/10/16	2023/10/15
1	行政變更	KMUH- IRB- 20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護 單位末期病人之臨終照護品 質:模式建立及成效分析	自籌	2014/04/07	2026/12/31
2	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20220273	一項多國、多中心、非介入 性、回溯性、觀察性、真實世 界研究：南韓、中國大陸、台 灣和香港之 第二型人類表皮 生長因子受體(HER2) 陽性局 部晚期或轉移性胃腺癌或食道 胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受	第一三 共 (Daiichi Sankyo, Co. Ltd.)	2022/12/30	2024/04/30

			體陽性(HER2+) GASTA 研究)			
3	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20210026	疫起幸福—「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機 APP2.0 互動版之成效	國科會	2021/03/09	2024/03/08
4	實質變更	KMUHIRB -E(II)- 20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2020/01/13	2024/01/12
5	行政變更	KMUHIRB -E(I)- 20220278	老年第二型糖尿病合併共病症患者工作量、能力、治療負荷、自我管理行為及健康結果關係:中介及調節作用之檢測	國科會	2023/01/05	2024/01/04
6	行政變更	KMUHIRB -E(II)- 20200319	膽管癌病人相關預後因子與治療成效之探討	自籌	2020/10/23	2023/10/22
1	結案	KMUHIRB -E(II)- 20220189	食道鱗狀細胞癌併胃侵犯	自籌	2022/10/16	N/A
2	結案	KMUHIRB -E(II)- 20200160	勞工心血管疾病風險與職業暴露之探討	高雄醫學大學	2020/6/24	N/A
3	結案	KMUHIRB -E(I)- 20230090	角色壓力對情緒耗竭之影響：以正念特質及心理資本為調節變項	自籌	2023/05/09	N/A
4	結案	KMUHIRB -E(I)- 20220329	動態熱身結合巫毒帶於大腿後肌緊繃之成年人在關節活動角度與運動表現立即效益	自籌	2023/03/08	N/A
5	結案	KMUHIRB -E(I)- 20220124	探討慢性阻塞性肺病與長期呼吸器依賴之關係	自籌	2022/07/05	N/A
6	結案	KMUHIRB -E(I)- 20220023	口腔癌手術病人之身體心像、失志、社會支持及生活品質相關性探討	自籌	2022/03/18	N/A
7	結案	KMUHIRB -E(I)- 20210118	針對肉毒桿菌毒素臨床治療眼瞼痙攣與相關臉部抽搐之動作障礙疾病的臨床回顧性研究	自籌	2021/5/28	N/A

8	結案	KMUHIRB -E(I)- 20200294	學生體適能、醫療利用與健康之大數據分析：串連體適能與健保資料庫 子計畫一：體適能地圖：不同區域各級學校學生體適能差異之關鍵因素分析 子計畫二：不同體適能表現與健保資源醫療耗用之跨年度分析 子計畫三：體適能與疾病：我國學生體適能長期追蹤研究	自籌	2020/09/08	N/A
9	結案	KMUHIRB -E(I)- 20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉:從臨床至基礎的剖析	國科會	2019/04/01	N/A

決議：同意備查

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 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- 39035	發展接受猴痘疫苗動力量表 (Motors of Mpox Vaccination Acceptance Scale) 和猴痘擔憂量表 (Fear of Mpox Scale)	自籌
2	免審	T- 38113	臨床醫師成為氣候領導者—國際經驗與對臺灣啟示	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件一共 0 案

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 14 時 25 分