

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 9 次審查會議紀錄

時間：西元 2023 年 9 月 15 日（星期五）下午 12:00~14:05

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊通話連結：<https://meet.google.com/smj-uabg-gff>

會議代碼：smj-uabg-gff

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：10 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：5 人

醫療：6 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳彥文、陳昭儒、黃志中、林武震、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：葉麗華、楊奕馨、黃鵬如、蘇富敏

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082

列席人員：謝文中

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(議程主責)

會議紀錄：許淳雅

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 B 組第 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	修正後重審	不核准	撤案
新案	13	13				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)變更案	11	11				
持續審查案	36	36				
變更案	34	34				
提前中止案	1	1				
結案	12	12				

2.本次審核案件

C-IRB(主)新案 2 件	新案 2 件	新案-複審 0 件	討論案 1 件
不遵從事件通報 10 件	變更案 10 件	持續審查案 9 件	結案 6 件
提前中止案 0 件	SAE 案 2 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 12 件
C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)變更案 5 件	其他事項 0 件	專案/恩慈治療 0 件
共 62 件			

參、討論表決事項

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

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般案 C-IRB 主審	1	38333	侯明鋒	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)	
特殊與易 受傷害族 群	2	37133	謝文中	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	
一般案 C-IRB 主審	3	37192	王慧晶	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	
特殊與易 受傷害族 群	4	37752	何佩珊	山地原住民族地區口腔衛生教育計畫	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-38333	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
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
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-37133	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	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
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-37192	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
計畫名稱	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)並且有人類乳突病毒第 16 型陽性(HPV16+)且 PD-L1 表現之患者的第一線治療		
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。		

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-37752	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	山地原住民族地區口腔衛生教育計畫		
決 議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-38112	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫名稱	使用語文探索與字詞計算軟體檢視女性親密伴侶暴力受害者的語言風格		
經費來源	自籌		
決 議	修正後重新送審		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 2 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續 管/ 除 管
1	KMUH-IRB-20110270	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	2023/8/18 決議: 1. 受試者同意書遺失應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。 2. 超收個案不可納入研究成果分析及後續投稿用途，請團隊留意。 3. 計畫主持人下次提出新案申請時，需進行教育訓練 GCP 時數 6 小時(不納入原 3 年 9 小時規範之時數)。	申請人回覆	除管
2	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	2023/8/18 決議: 請團隊說明是否會影響到後續分析結果以及要如何改善此情況再度發生以免增加受試者安全疑慮。	申請人尚未回覆	續管

2、通報案件，共 7 案（10 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/31 廠商來函【法蘇字第 10605201-017 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 4 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	計畫編號	M20-111
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/24 廠商來函【艾柏維研字第 23-08-223 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	計畫編號	GFH018X0201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/24 廠商來函【NT 臨字第 2023284 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 *團隊補充：經評估，本不遵從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，因此歸類為試驗偏差 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：請研究團隊人員接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/9/5 廠商來函【昆字第 1120699 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 5 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(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/31 廠商來函【諾醫字第 TQJ-AI-2301-1120821-2 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 *團隊補充：依據計畫書，試驗治療開始之後，Lipid panel 檢驗仍會執行，但結果需對受試者、試驗醫師及執行試驗相關檢查項目之人員保持盲性。考量不遵從事件通報表中，如選擇試驗違規中未依計畫執行之選項，無法完整說明關於盲性維持的部分，故仍欲維持原送審類別。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	計畫編號	CSL112_3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/9/8 廠商來函【富字第 2231001 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 18 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230004	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210176	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220058	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

三、持續審查-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220175	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	藥癮者之病毒性肝炎治療現況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以關鍵字教學法與自我檢核策略提升學生呼吸治療計畫擬定能力		
經費來源	教育部		
決議	核准		

四、結案報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190107	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220191	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	Copanlisib 用於治療和緩性非何杰金氏淋巴瘤患者：一項真實世界的台灣多中心觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	心的旅程：反思、自我與心理健康之行動研究		
經費來源	高醫大		
決議			

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220061	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	戴爾經驗金字塔模式於身體檢查與評估課程之應用的成效探討		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190042	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性		
經 費 來 源	國科會		
審 查 意 見	2023/9/11： 本案僅納入一名受試者，結案報告表中有簡要成果摘要。 同意予以結案。		
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

1、SAE-共 2 案(1 件院外)

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401023	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
9/7/2023	9/4/2023	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	病人於 2023/09/04 上午有解血尿情形，予照會泌尿科安排 2023/09/05 膀胱鏡，觀察解尿量減少，呈黃紅色；下午監測體溫:38-38.5 度，協助冰枕與 Acetaminophen 使用。醫師於 2023/09/04 夜間開立抗生素，暫緩原預計 2023/09/05 之出院計畫。		
審查意見	9/8/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7401023、89 歲、男性，受試者發生日期於 2023/09/04，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：病人於 2023/09/04 上午有解血尿情形，予照會泌尿科安排 2023/09/05 膀胱鏡，觀察解尿量減少，呈黃紅色；下午監測體溫:38-38.5 度，協助冰枕與 Acetaminophen 使用。醫師於 2023/09/04 夜間開立抗生素，暫緩原預計 2023/09/05 之出院計畫。 二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 05 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(計畫書/主持人手冊/仿單有說明)、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。 三、 通報至 IRB 日期(07):2023/09/07 四、 衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號		
決 議	存查		

序號	2		
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	TW08-041	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
9/8/2023	9/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	此為嘉義基督教醫院病患，參加此研究分配到用藥組，於 2021/12/2 開始治療。於 2023/9/5 回診時口述，曾於 2023/7/26 做 X 光發現右肺結節，後再到台中榮總追蹤，建議開刀，並安排 9/6 入院，9/7 開刀，預計 9/13 出院將會取得完整出院病歷摘要。		
審查意見	9/11/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW08-041、54 歲、男性，受試者發生日期於 2023/09/06，可疑藥品: TAF。發生導致住院之不良事件：左肺結節，此為嘉義基督教醫院病患，參加此研究分配到用藥組，於 2021/12/2 開始治療。於 2023/9/5 回診時口述，曾於 2023/7/26 做 X 光發現右肺結節，後再到台中榮總追蹤，建議開刀，並安排 9/6 入院，9/7 開刀，預計 9/13 出院將會取得完整出院病歷摘要。 二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 06 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(因疾病)、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。 三、 通報至 IRB 日期(29):2023/09/08 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2023/9/05 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	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 2023/9/05 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200139	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	廠商 2023/9/06 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	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 2023/9/06 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210066	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	廠商 2023/9/06 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230049	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)	廠商 2023/9/06 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與	廠商 2023/9/06 臨床試驗院外、國外 SUSAR 通報備查

		TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	
8	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2023/9/08 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2023/9/08 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2023/9/08 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220018	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2023/9/11 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商 2023/9/11 臨床試驗安全性通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB /NRPB-IRB 副審案-共 8 案(新案 3 件、變更案 5 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37473
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。
計畫編號	EX6018-4915
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	
2023/09/07	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-38512
計畫名稱	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)
計畫編號	GS-US-624-6376
經費來源	廠商
主任委員決議	
☒ 核准	☒ 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	
2023/09/11	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-37672
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)
計畫編號	D9723C00001
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	
2023/9/12	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/09/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/09/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/09/11			

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、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/09/12			

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、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	計畫編號	MS202359 _0006 (Debio 1143-SCCHN-301)
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/09/12			

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-重大缺失共 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 7 案、持續審查 8 案、變更案 4 案、結案 6 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司	2023/9/6	2024/9/5
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230197	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析	自籌	2023/9/11	2024/9/10
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230198	COVID-19 疫情影響病人選擇就診之模式	大同醫院	2023/9/11	2024/9/10
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230199	回溯分析異位性皮膚炎病患治療的效果	高醫附院	2023/9/12	2024/9/11
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230200	應用智能化內視鏡影像系統與高光譜技術診斷食道疾病	自籌	2023/9/12	2024/9/11
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230201	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	自籌	2023/9/12	2024/9/11
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230202	以膀胱癌世代研究分析患者之臨床病理因子	自籌	2023/9/12	2024/9/11
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210210	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性	自籌	2021/09/30	2024/09/29
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210251	慢性腎臟病患者使用不同玻璃體內抗	行政院衛生福利部	2021/11/01	2024/10/31

			VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影響			
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220201	一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析	自籌	2022/10/19	2024/10/18
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	行政院衛生福利部	2021/10/29	2024/10/28
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220180	投籃動作回饋系統開發及建置	國科會	2022/10/04	2024/10/03
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220187	急性腦損傷病人之Levetiracetam 使用於創傷後癲癇之情況	高雄醫學大學	2022/10/12	2024/10/11
7	持續審查	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	2024/10/21
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220231	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2022/11/09	2024/11/08
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色 探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色	國科會	2020/06/08	2024/06/07
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛福部	2018/11/10	2023/11/09
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200277	探索新穎標靶基因HS6ST2 在肺鱗狀細	自籌	2020/09/08	2023/09/07

			胞癌的發展			
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190412	在標靶治療或免疫治療下，肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	自籌	2020/03/24	2024/03/23
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210276	口腔健康識能、口腔菌相、營養與發炎生物標記與口腔狀態之相關研究	高雄醫學大學	2021/12/07	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220184	利用病歷資訊分析再自殺風險	自籌	2022/10/06	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220207	甲狀腺術後患者音聲變化、吞嚥障礙與生活品質之相關性探討	自籌	2022/10/22	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200299	Fumarate hydratase 在乳癌中的作用	國科會	2020/10/05	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210230	COVID-19 疫苗接種後月經週期和排尿習慣的變化	自籌	2021/10/15	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200318	中高齡者之健康調查相關流行病學研究	高雄醫學大學	2020/10/22	N/A

決議：同意存查

捌、免審核備案-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會