

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 9 次審查會議紀錄

時間：2023 年 9 月 26 日（星期二）下午 14：00~15:45

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：林宜靜執行秘書^(代)

應到：17 人；實到：11 人；男性：7 人；女性：4 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：4 人；非機構內：7 人

審查委員：陳芳銘(視訊)、林東龍(視訊)、林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)、蔡宜純、林宜靜、王耀廣、劉信良(視訊)

替代委員：金繼春

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：黃志富、黃耀斌、余明隆、陳秀姍、劉珮均、莊萬龍、謝慧敏

觀摩委員：張瓊文、顏正賢、黃紫琇

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20230127、
KMUHIRB-F(I)-20220084、T37252、KMUHIRB-F(II)-20200047

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(I)-20210183、
KMUHIRB-F(II)-20220139、KMUHIRB-F(I)-20210125

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20230127、
KMUHIRB-F(I)-20220084、T37252、KMUHIRB-F(II)-20200047

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20230127、
KMUHIRB-F(I)-20220084、T37252、KMUHIRB-F(II)-20200047

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20170091

劉信良委員：KMUHIRB-SV(II)-20200041

列席人員：蔡明儒、傅柏松、林俊祐、邱世欣

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜

會議紀錄：李奕瑩

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 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	13	11			2	
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	17	17				
變更案	23	23				
結案/ 提前中止案	11/1	11/1				

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 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 0 件
變更案 21 件	持續審查案 20 件	結案 2 件	其他事項 5 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 9 件	不遵從事件通報 17 件
共 88 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案 (一般案 3 案、基因相關 0 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫-38534	運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)臨床效能試驗	
一般	2	T-高醫-38533	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜	
一般	3	T-高醫-38792	牙科植體穩定度之評估和追蹤	
特殊及易受傷害族群	4	T-37872	以血清抗體濃度或效價(及其他生理檢驗資訊)評估長照機構住民與一般社區民眾罹患新興或再現性感染症的風險暨疫苗保護效力血清抗體追蹤分析人體研究案	
基因相關	5	T-38593	溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨床及基因檢驗診斷	延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-38534	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)臨床效能試驗		
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 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	2
----	---

IRB/REC 案號	T-高醫-38533	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜		
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-高醫-38792	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	牙科植體穩定度之評估和追蹤		
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	4		
IRB/REC 案號	T-37872	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以血清抗體濃度或效價(及其他生理檢驗資訊)評估長照機構住民與一般社區民眾罹患新興或再現性感染症的風險暨疫苗保護效力血清抗體追蹤分析人體研究案		
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 9 案

1、追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-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	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：	申請人回覆	除管

		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	<p>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</p> <p>2023/7/25 決議: 本案已於 7/20CHSP 會議討論決議 1.案件不影響受試者安全無須進行病安事件通報 2.研究人員需接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練(課程須為執行研究相關議題)</p>		
2	KMUHIRB-F(II)-20180119	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	<p>2023/7/25 決議: 團隊需說明受試者後續情況，是否因未執行檢查而造成相關影響</p>	申請人回覆	除管
3	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	<p>2023/7/25 決議: 1.請計畫主持人接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 2.提醒計畫主持人超收個案不可用於後續發表。</p>	申請人尚未回覆	續管

2、通報案件，共 6 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	計畫編號	AMUC-2023
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/31 廠商來函【璞字第 11200105 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 2 件</p>		

	審查結果 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____
--	--

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	計畫編號	AB-729-202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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 VTP-300 的併用		
	備註	※本院持續收案中 112/7/11 廠商來函【NT 臨字第 2023226 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 112/8/11 廠商來函【NT 臨字第 2023268 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 16 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
	計畫主持人		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	※本院持續收案中 112/7/5 廠商來函【保醫字第 1120705001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。		

	<p>112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809005 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 11 件</p>
審查結果	<p>【保醫字第 1120705001 號】/【保醫字第 1120809003 號】/【保醫字第 1120809004 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：</p> <p>1.請說明未完成的檢驗和未完成問卷，對受試者和研究後續分析可能造成之影響。</p> <p>2.本案僅收 1 位受試者，但發生多次違規事件，除了對研究人員加強教育訓練，要如何避免再次發生不遵從事件，請團隊再補充說明。</p> <p>【保醫字第 1120809005 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p>

4	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
	備註	※本院持續收案中 112/8/2 計畫主持人通報不遵從事件【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：_____
--	--

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211	計畫編號	C3651003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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(PROACC-1)		
	備註	※本院持續收案中 112/8/23 廠商來函【法蘇字第 1165071801-003 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：修改通報表，本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：研究檢體/資料不當保存，請修正。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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)病人評估先投予抗 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。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/28 廠商來函【臨研字第 230806 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】2 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		

	審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：</p> <p>1.修改通報表，[試驗偏差—其他：因藥液意外漏出，使當次給藥劑量未達計畫書規定]，該事件可能會損及研究正確性，試驗違規—其他偏離。</p> <p>2.通報[試驗偏差—其他：檢體無法完成分析]及[試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)]因 9/26 會議時間關係，延至下次 10/24 審查。</p>
--	-------------	---

二、變更案-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230115	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效
經費來源	廠商
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220128	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211	送審案件類別	變更案(行政變更)
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(PROACC-1)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230072	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210125	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	核准		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200192	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210160	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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
經費來源	廠商
決議	核准

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20230069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20230087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	17		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20220067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與睡眠品質進行評估			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究			
經費來源	國科會			
決議	核准			

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在免疫型壞死性肌病變中自噬作用與細胞激素的對話			
經費來源	高醫附院			
決議	核准			

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210083	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	人格特質與親密關係沉沒成本效應之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210220	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	慢性頸痛牙醫師在躺姿與坐姿下訓練深層頸部屈肌對於挺直與前傾坐姿下頭部前傾姿勢的立即效應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(XareltoR) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經 費 來 源	廠商		
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 15 案

1、SAE-共 6 案(1 件院外)

序 號	1		
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-G-01	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	8/10/2023	initial	死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎 C 肝病患，於 2019 年 6 月治療 C 肝痊癒，目前追蹤超過 3 年，由洗腎診所主護口述，近一年常肋膜積水定期至義大抽取積水以緩解不適。2023/8/1 因左腳傷口發炎導致腫脹至義大急診，收治住院控制感染，並放置胸管處理肋膜積水，但之後併發氣胸入加護病房，處置後未好轉，家屬簽屬 DNR 放棄積極急救，個案於 8/26 休克死亡。		
審查意見	8/31/2023		

	<p>一、 本件不良事件係為受試者(E-G-01)個案為長期洗腎 C 肝病患，於 2019 年 6 月治療 C 肝痊癒，目前追蹤超過 3 年，由洗腎診所主護口述，近一年常肋膜積水定期至義大抽取積水以緩解不適。2023/8/1 因左腳傷口發炎導致腫脹至義大急診，收治住院控制感染，並放置胸管處理肋膜積水，但之後併發氣胸入加護病房，處置後未好轉，家屬簽屬 DNR 放棄積極急救，個案於 8/26 休克死亡。此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心主護通知狀況，個案於義大醫院就醫，無法取得病歷。計畫主持人於 2023/08/31 獲知並於 2023/08/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。</p> <p>二、 建議通過，入會備查。</p>
決 議	同意存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-013	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
9/1/2023	8/18/2023	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	<p>This 74 year-old man was admission for pancreatic cancer treatment. Due to elevated of cancer marker CEA and CA19-9, arranged self-paid abdomen enhanced CT on 8/17, it revealed progressive disease and massive ascites. Ascites paracentesis on 8/17 for symptom relief and self-paid Albumin for hypoalbuminemia. Well explanation the data to patient, off the study treatment AGSL(Abraxane + Gemzar + TS-1) on 8/17, and change regimen to NALIRIFOX(Onivyde (自費)+5-Fluorouracil +Leucovorin)(not add Eloxatin this time with weakness) on 8/18. PPN with Smofkabiven supply for poor intake, NG insertion on 8/18 and go on NG feeding diet. Diarrhea situation noted for 1 day post chemotherapy (NALIRIFOX). He had nausea with vomiting since 8/23 and NG decompression with greenish digestive juice, Primperan empiric for symptom treatment and bisacodyl supp for no stool passage 4 days. His abdomen x-ray on 8/24 showed no ileus and few stool impaction, Smofkabiven supply and NPO for 1 day during 8/24 to 8/25. Flumrain prescribed for leukocytosis under chemotherapy status. Self-paid Albumin plus furosemide supply during 8/17 to 8/22 for massive ascites with abdomen distension relief. Ascites paracentesis 2500ml again on 8/21.</p>		
審查意見	<p>9/8/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-013)於 2023/08/16Initial 入院，入院為癌指數上升接受腹部 CT 檢查，CT 檢查結果為病況進展惡化，受試者於 8/17 退出試驗，並於 8/18 更改治療處方為 NALIRIFOX 進行治療，之後因腹瀉、噁心、嘔吐和抽腹水而延長住院時間，並進行不良事件通報。受試計畫主持人於 2023/08/21 獲知並於 2023/09/01 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		

決 議	同意存查		
-----	------	--	--

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-013	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
9/5/2023	9/1/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	<p>This 74 year-old man was admission for pancreatic cancer treatment. Due to elevated of cancer marker CEA and CA19-9, arranged self-paid abdomen enhanced CT on 8/17, it revealed progressive disease and massive ascites. Ascites paracentesis on 8/17 for symptom relief and self-paid Albumin for hypoalbuminemia. Well explanation the data to patient, off the study treatment AGSL(Abraxane + Gemzar + TS-1) on 8/17, and change regimen to NALIRIFOX(Onivyde (自費)+5-Fluorouracil +Leucovorin)(not add Eloxatin this time with weakness) on 8/18. PPN with Smofkabiven supply for poor intake, NG insertion on 8/18 and go on NG feeding diet. He had conscious change with sepsis on 8/25 afternoon, family ask palliative care but ask using inotropic for low blood pressure. The Norepinephrine supply for shock treatment during 8/25 to 8/26. Albumin 25% 100ml infusion for shock and his condition got improving on 8/26. He still had nausea with vomiting, the NG decompression showed greenish and poor digestion under NG feeding diet. Smofkabiven also hold for complained abdomen fullness. After his daughter back Taiwan on 8/31, his family all agreed palliative care and sign the DNR permit. He was expired on 2023/9/1 04:37 at hospital.</p>		
審查意見	<p>9/6/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(T5221-005-013)於 2023/08/16 initial 入院，入院為癌指數上升接受腹部 CT 檢查，CT 檢查結果為病況進展惡化，受試者於 8/17 退出試驗，並於 8/18 更改化療處方為 NALIRIFOX 進行治療，之後因腹瀉、噁心、嘔吐和抽腹水而延長住院時間(初始事件之前已通報 IRB)，本次為 follow-up 1，病人女兒於 8/31 返回台灣並決定緩和治療(DNR)，受試者於 2023/09/01 死亡。計畫主持人於 2023/09/01 獲知並於 2023/09/05 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決 議	同意存查		

序號	4		
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	4001-004	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/11/2023	8/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 08 月 28 日 4001-004 受試者家長在媒體採訪團隊所組成的 line 活動群組裡告知受試者因發燒和腹瀉於 2023 年 8 月 27 日到北部醫院急診室。經北部醫師診察後於 2023 年 8 月 28 日入院，在確定為沙門氏菌感染進一步接受診治後於 2023 年 09 月 05 日出院。〔由於受試者是在外院（林口長庚醫院）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	9/12/2023 一、 2023 年 08 月 28 日 4001-004 受試者家長在媒體採訪團隊所組成的 line 活動群組裡告知受試者因發燒和腹瀉於 2023 年 8 月 27 日到北部醫院急診室。經北部醫師診察後於 2023 年 8 月 28 日入院，在確定為沙門氏菌感染進一步接受診治後於 2023 年 09 月 05 日出院。由於受試者是在外院（林口長庚醫院）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 2023/08/28 獲知並於 2023/09/11 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關(本計畫為問卷登錄研究)。 二、建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	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
9/15/2023	9/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered transient right mouth angle drooling and slurred speech at 2023/09/08 around 21:00, with spontaneous recovery. He had ever visited our emergency department and transient ischemic attack) was suspected, with ABCD2 score 6. Admission was suggested, but he refused and arranged against advise discharge. However, sudden onset no verbal output and right hemiplegia was found at 11:00 AM today when watching television. He was sent to emergency department with vital sign BP:151/93 mmHg, HR:76 bpm (beats per minute), RR:16 cpm, BT:35.5°C and SpO2:95%. Laboratory finding was unremarkable. ECG was sinus and CXR showed cardiomegaly. Acute stroke was suspected, with NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) 22. Brain CTA (computed tomographic angiography) was arranged, and thromboembolism at left distal M1 with M1/M2 bifurcation involvement was found. rtPA (recombinant tissue plasminogen activator) was not indicated for NOAC (new oral anticoagulant) use. They decided to recieved EVT (endovascular therapy), and the procedure was done smoothly at 16:00, with TICI 3. He was sent to our ICU for further management.		
審查意見	9/16/2023 一、 本件不良事件係為受試者(610080013)於 2023/09/09 Initial 入院，入院主		

	訴為右側無力，診斷為急性缺血性中風，受試者經 EVT (endovascular therapy) 治療情況穩定，現仍住院中。計畫主持人於 2023/09/15 獲知並於 2023/09/15 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(finerenone)應該不相關(受試者本身有 DM, HTM, dyslipidemia, paroxysmal af, chronic ischemic heart disease)。 二、建議通過，入會備查。
決 議	同意存查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027		
計畫名稱	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 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
受試者編號者	104413	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
9/8/2023	6/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。2023/08/02 門診檢查，建議休養 30 日。此事件於 2023/08/25 評估時，嚴重度下降至輕微。		
審查意見	9/11/2023 一、本件不良事件係為受試者(104413) 於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。2023/08/02 門診檢查，建議休養 30 日。此事件於 2023/08/25 評估時，嚴重度下降至輕微。計畫主持人於 2023/08/25 獲知並於 2023/09/08 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	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2023/8/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2023/9/01 臨床試驗安全性通報備查

3	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2023/9/06 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	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 VTP-300 的併用	廠商 2023/9/06 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2023/9/08 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆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)	廠商 2023/9/11 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/9/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2023/9/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2023/9/18 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 4 案(新案 1 件、變更案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37252
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
計畫編號	M24-147
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/9/20	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230117	計畫編號	ENERGI-F703-04
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023/9/13			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BRII-835-002
決議			

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
代 2023/9/13

二、其他事項-共 5 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 9 月 12 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：</p> <p>新增致主持人信函：M20-111 (ABBV-637) Troponin Safety Communication_24 Aug 2023</p> <p>試驗團隊於 8/29 寄出此致主持人信函，通知關於本案 Troponin 安全資訊更新。此次主持人信函內容闡明試驗團隊截至 2023/1/7 試驗資料，觀察總共在 65 位受試者當中有 24 位受試者(約 37%)出現 Troponin 指數上升之情況，並且單獨使用 ABBV-637 及併用 Docetaxel 或 Osimertinib 的受試者皆有出現 Troponin 指數上升之情形。</p> <p>多數觀察到的 Troponin 指數約提升至正常值上限的 2~6 倍，且與異常或具顯著臨床意義的心電圖、心超或心臟不良事件未有相關性。</p> <p>目前沒有受試者在 Troponin 指數上升的前後 7 天內出現心臟不良事件，且無症狀的 Troponin 指數上升和心血管不良事件，特別是缺血性心臟疾病無關，並在有 Troponin 指數上升通報為不良事件的受試者中，其 PK 數據顯示 Troponin AE 和 PK 參數無相關性。目前 Troponin 指數上升的臨床意義尚不清楚。</p> <p>艾伯維與外部心臟科醫師仔細審閱此些發生事件後，建議本案 M20-111 新增額外之心血管監控，包括於每次試驗訪視增加 serial CK-MB & BNP 檢測，及每 4 個月進行一次心臟超音波檢查。</p> <p>將上述檢驗檢查加入的計畫書變更正在準備中，待更新之受試者同意書核准後，將會需要重新取得”仍在接受試驗藥物 ABBV-637 治療”的受試者們的知情同意及受試者同意書之簽署。</p> <p>在此期間，請及時通知及密切監控所有仍在試驗中的受試者 Troponin 上升之安全資訊更新，以確保受試者之安全，並將告知及討論的過程紀錄於原始資料中。</p>
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190047
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性
經 費 來 源	廠商

備	註	2023 年 8 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/12/28 結案備查)
決	議	同意存查

序	號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	
經 費 來 源	廠商	
備	註	2023 年 8 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/9/26 提前中止備查)
決	議	同意存查

序	號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160075	
計 畫 名 稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	
經 費 來 源	廠商	
備	註	2023 年 8 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/12/9 結案備查)
決	議	同意存查

序	號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200047	
計 畫 名 稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	
經 費 來 源	廠商	
備	註	2023 年 9 月 21 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/5/19 結案備查)
決	議	同意存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-重大缺失共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 4 件；持續審查案 13 件；變更案 2 件；提前中止案 1 件；結案 4 件。共 24 件

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(II)	探討呼吸防護具密合	自籌	2023/9/22	2024/9/21

		-20230203	度之相關因子			
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20230204	安心凍運用在本院吞嚥困難檢查食安全性之初探研究	小港醫院	2023/9/22	2024/9/21
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20230205	社會決定因子：可避免性(或稱非計畫性)住院及急診就診之質性研究	科技部	2023/9/22	2024/9/21
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20230206	心衰竭患者平衡與肌力的相關性	自籌	2023/9/22	2024/9/21
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2020/07/13	2024/07/12
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200279	認知功能健康管理APP 結合腦波監測應用於年長者之認知功能篩檢及訓練	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/09	2024/09/08
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2020/09/17	2024/09/16
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210229	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究	自籌	2021/10/15	2024/10/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	行政院衛生福利部	2021/10/28	2024/10/27
6	持續審查	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	2024/04/29
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220179	於孩童時期經歷父母離異之成年期女性的成長經驗	自籌	2022/10/04	2024/10/03
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220181	探討以體感式虛擬寵物對社區老人認知功能、憂鬱情緒及孤獨感	自籌	2022/10/04	2024/10/03

			之成效。			
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220197	正顎手術病人之術後加速康復檢核表	自籌	2022/10/16	2024/10/15
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220198	以視覺化方式探討病人之疾病歷程對醫療利用狀態的影響	高雄醫學大學	2022/10/16	2024/10/15
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌	2018/10/09	2024/10/08
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/23	2024/10/22
13	持續 審查	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	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20200309	牙科膺復患者治療前後咬合力的測量	自籌	2020/10/16	2023/10/15
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220321	修格蘭氏症候群與新冠病毒感染預後之關連性研究	國家衛生研究院	2023/02/28	2024/02/28
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220319	新婚夫妻使用非暴力溝通與親密信任、幸福感及婚姻滿意度關係之探討	自籌	2023/02/28	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230088	SARS-CoV-2 感染對於患者一般血液檢驗結果的影響	自籌	2023/05/05	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220264	員工社交活動與職場行為	自籌	2022/12/20	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220132	評估醫師認知在有關病患接受 C 型肝炎抗病毒治療後之長期追蹤及對病患遵從性的影響:一國際性研究	自籌	2022/07/06	N/A
1	提前	KMUHIRB-E(I)-	數位科技導入 C 據點	國科會	2023/03/13	N/A

	中止	20230024	中高齡志工之服務能力 提升與社會參與促進			
--	----	----------	-------------------------	--	--	--

決議: 同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 15 時 45 分