

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 7 次審查會議紀錄

時間：2021 年 7 月 9 日（星期五）中午 12：00~14：10

地點：實體會議：高醫附院啟川大樓 6 樓 第三會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/ywu-vfyc-wru>

視訊會議代碼：ywuvfycwru

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：4 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、王耀廣、陳彥文、林武震、劉珮均、
蕭惠樺(視訊)、吳政毅(缺席)、李世仰(視訊)、曹貽雯(缺席)、曾育裕(視
訊)、洪信嘉(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20200064、KMUHIRB-F(II)-20190148、
KMUHIRB-F(I)-20210065、KMUHIRB-F(I)-20200074、
KMUHIRB-F(I)-20210006、KMUHIRB-F(I)-20210085、
KMUHIRB-F(II)-20200081、KMUHIRB-F(I)-20190132、
KMUHIRB-F(I)-20200163

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210065、KMUHIRB-F(I)-20200018

列席人員：顏正芳、周世祥、王秋麟、盧政昌、李依鴻、郭昭宏、陳人豪

執行秘書：黃旼儀（議程主導討論）

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

(1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 6 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) 新案	0	0				
持續審查案	27	27				
變更案	26	26				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件(將於會後統計)

新案 7 件	新案-複審 0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 27 件
變更案 22 件	持續審查案 20 件	結案/提前中止案 8 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 10 件	安全性通報 18 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 1 件
共 114 件			

一、討論表決事項

新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	26612	同志族群烙印經驗、孤獨感、精神健康之關聯性	
一般案	2	26412	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性	
一般案	3	26354	探討乳酸菌株 GR-1 及 RC-14 對懷孕後期乙型鏈球菌篩檢陽性的孕婦糞便中微生物群之影響	視訊
一般案	4	26332	利用組織及細胞研究探討沾黏性肩關節炎之致病成因及其治療成效	視訊
特殊族群	5	26030	提升愛滋病毒感染者對於代謝性症候群防治知識與健康促進生活型態之成效	
特殊族群	6	26131	安養中心住民口腔清潔與吞嚥機能訓練計畫	視訊
特殊族群	7	26434	比較許旺氏細胞與乳牙幹細胞分化的神經球幹細胞兩者外泌體分泌	

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-26612	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫奇美合作計畫
計畫名稱	同志族群烙印經驗、孤獨感、精神健康之關聯性		
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 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-26412	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	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性		
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-小港-26354	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	探討乳酸菌株 GR-1 及 RC-14 對懷孕後期乙型鏈球菌篩檢陽性的孕婦糞便中微生物群之影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-26332	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	利用組織及細胞研究探討沾黏性肩關節炎之致病成因及其治療成效		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-26030	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	提升愛滋病毒感染者對於代謝性症候群防治知識與健康促進生活型態之成效		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-26131	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	安養中心住民口腔清潔與吞嚥機能訓練計畫		
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-26434	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	比較許旺氏細胞與乳牙幹細胞分化的神經球幹細胞兩者外泌體分泌		
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 1 案

序號	1		
IRB 編號	T-高醫-25907	送審案件類別	一般新案
計畫名稱	異體子宮移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	投票人數：共 11 人 投票結果：不核准 11 票 此試驗中被捐贈者與捐贈者皆有其倫理問題存在。器官移植多以救命為目的，然而移植後之子宮僅能做為一次性生產使用，風險效益不成正比，且此試驗有將女性子宮工具化之疑慮。經本會委員投票決議後，本案決		

議為不通過。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 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.	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	2021/6/4 決議： 本案不遵從事件發生頻率過高，請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/9/3)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20200071	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗	2021/6/4 決議： 請研究團隊(研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/9/3)	續管

2、通報案件，共 11 案 (27 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20200022	計畫編號	NHRIKMSH 2020PM2.5
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/16 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/6/10 廠商來函【(110)台嬌研字第 504 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 ※廠商補充說明：受試者未進行計劃書中不適用於本試驗排除條件之檢測，該不適用之排除條件已於新版計畫書移除，未進行該項不適用之檢測不增加受試者風險、不影響其權益且不損及研究結果正確性，故以試驗偏差作為送審類別呈交。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	GO41717
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/6/8 廠商來函【羅臨字第 210224 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		

經費來源	廠商
決議	通過

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP) 成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	變更案

計畫名稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	實證口腔照護模式對高齡醫學整合門診之口腔衰弱前期患者口腔機能之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估
經費來源	無
決議	通過

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190037	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	20		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青光眼相關基因之研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估生理回饋及電刺激介入對攝護腺手術，病人術後併發尿失禁之治療的		

	功效
經費來源	自籌
決議	通過

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討		
經費來源	本院院內計畫		
審查意見	審查委員 1 2021/06/23：通過， 研究依計畫持續進行 審查委員 2 2021/06/23：通過， 未發現違反受試者權益保障，同意繼續執行。		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以類固醇或 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病人治療胃幽門螺旋桿菌中使用配戴式連續血糖監測儀觀察血糖波動之相關性研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200001	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑路和多巴胺徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200034	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	17		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190025	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180014	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20190098	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	20		
---	---	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之前瞻性軌跡研究：心血管代謝異常因子群聚與關聯病症之因素路徑結構化分析		
經費來源	科技部		
決議	通過		

四、結案報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180070	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	結合輪椅運動與廣域型低能量雷射治療對腦中風病患改善功能表現的效益		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190072	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	下肢運動輔助裝置於腦中風病患肢體動作功能回復之效益		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190085	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	研究 B 型利尿利鈉肽對於兒童急性心肌炎患者預後的應用		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染生活品質及其相關因子調查		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190069	送審案件類別	結案報告
計	畫	高雄市六歲以下兒童齲齒與母親口腔健康識能及行為的相關性		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200025	送審案件類別	結案報告
計	畫	癌症兒童返校適應問卷之發展與測試		
經	費	國立台南護理專科學校		
決	議	通過		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20200028	送審案件類別	提前中止
計	畫	以病人檢體衍生之類器官為平台評估第三期大腸直腸癌病患對術後(FOLFOX)化療的敏感性		
經	費	自籌		
決	議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 28 案

1、SAE-共 10 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
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(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
受試者編號者	AE72-05-012	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/16/2021	3/5/2021	initial	導致病人住院/死亡
不良反應事件	受試者加入上市後觀察性研究，試驗團隊根據試驗計畫書規定的時程抄寫病歷，於 2021/06/11 獲知受試者 05-012(SAE 識別代號 AE72-05-012)追蹤資訊(PTMS 系統之通報者獲知日期)，於 2021/06/11 試驗團隊通知試驗委託者。 受試者於 2021/03/05 發生導致住院之嚴重不良事件 Low back pain，給予藥物治療以及相關處置，住院後最終死亡(2021/04/17)。試驗主持人判定不良事件與試驗藥品為不相關。 註：試驗團隊於通報第 1 次追蹤報告始符合 IRB 通報規定，對 IRB 而言則為初始(Initial)通報。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
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(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
受試者編號者	AE85-05-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/16/2021	2/25/2021	initial	死亡
不良反應事件	受試者加入上市後觀察性研究，試驗團隊於 2021/06/11(PTMS 系統之通報者獲知日)獲知受試者 05-011(SAE 識別代號 AE85-05-011)發生導致死亡之嚴重不良事件 Death (死亡日期 2021/02/25)。 試驗團隊於 2021/06/11 通知試驗委託者。試驗主持人判定不良事件與試驗藥品為不相關。 因受試者於家中死亡，故試驗團隊無病歷摘要可提交。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-5028	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/17/2021	5/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED FROM LEFT FOOT SWELLING AND PAIN FOR 5 DAYS.OTHER ASSOCIATED SYMPTOMS AND SIGNS INCLUDED SWELLING AND LOCAL HEAT AROUND THE LESION, TENDERNESS(+), FEVER(-), CHILLS(+), TRAUMA HISTORY(-), SWELLING(+). THE LABRATORY DATA SHOWED LEUKOCYTOSIS(WBC:17400/UL) WITH ELEVATED LEVEL OF CRP:171.40.UNDER THE IMPRESSION OF LEFT FOOT CELLULITIS. SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR FURTHER MANAGEMENT AND TREATMENT. After admission, Antibiotic with Amsulber(1.5g) 2 vial IVD Q8H since 17May2021 and medication for symptom relief. Fasciotomy performed on 2021/05/19. Post operation, left foot wound with soak with B-I solution QD, wound clear and dry, on odor. The wound pus culture showed Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis. We kept antibiotic treatment.Consult Endocrinology for diabetes poor control(2021/05/17 HbA1C:10.2%): Diamicron MR 1# BID use + Jardiance DUO 1# BID, if lower sugar was noted, consider to taper down Diamicron MR to QD use.We monitor vital signs, infection signs and wound condition. Due to her condition was stable,discharge on 24May2021 and Outpatient Department follow up.		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-5028	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/17/2021	6/8/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT JUST DISCHARGE FROM PLASTY WARD ON 24MAY2021, DUE TO SHE SUFFERED FROM LEFT FOOT WOUND SWELLING AND PAIN SINCE 12MAY2021, WOUND POOR HEALING AND WOUND INFECTION. SHE RECEIVED SURGICAL OF FASCIOTOMY ON 19MAY2021.THEN SHE REGULAR PLASTY OUTPATIENT DEPARTMENT FOR HELP, REMOVE SOME FIBRIS,WOUND WITH AQUACEL AG TAMPONADE. THIS TIME, SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR FURTHER MANAGEMENT AND TREATMENT.		
決 議	通過		

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043

計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
受試者編號者	B-S-024	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/21/2021	3/8/2021	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者 B-S-024 因免費糞便潛血檢驗發現有異常，於 2021/02/25 至直腸外科進一步檢查發現有 Melena，後續於 2021/03/01 安排大腸纖維鏡檢查，於 2021/03/08 門診檢視檢查報告確立診斷 Malignant neoplasm of ascending colon，並且安排進一步檢查以及相關處置。 受試者與試驗團隊討論評估，基於對受試者最好的益處考量，試驗團隊決議讓受試者退出試驗。受試者於 2021/03/24 提早退出試驗。試驗主持人判定事件與試驗藥品為不相關(unrelated)，沒有符合嚴重(serious)條件。 經試驗團隊與廠商後續討論，廠商建議試驗團隊參照試驗計畫書，此事件可能有符合嚴重之條件(important medical event)。 試驗團隊最終採納廠商建議，於 2021/04/09 提交初始 SAE 報告至廠商。於 2021/06/08，試驗團隊提交 SAE 追蹤報告第 1 次至廠商以補充詳細說明 (PTMS 系統之通報者獲知日期)。報告中說明受試者退出試驗之後，於 2021/3/31 接受手術處置，於 2021/04/06 出院，2021/04/08 門診追蹤。因狀況恢復良好，試驗主持人判定不良事件於 2021/04/08 結束。 廠商端判定不良事件與試驗藥品相關性為不相關(unrelated)。此事件沒有符合主管機關 SUSAR 通報條件。 註：試驗團隊於通報追蹤報告始符合 IRB 通報規定，對 IRB 而言則為初始 (Initial)通報。根據試驗計畫書嚴重條件符合[important medical event]，對應 IRB 通報文件嚴重條件之選項[需作處置以防永久性傷害]。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105		
計畫名稱	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		
受試者編號者	10001025	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/21/2021	5/22/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The 74-year-old man has underlying disease of DM and Prostate cancer, post Single Port Robot-assisted radical prostatectomy on 2020/12/7. This time he suffered from fever with weakness since 2021/5/21 night, and was sent to our ER on 5/22. After admission, due to abdomen CT showed dirty fluid collection Cul-de-sac with wall thickening, favor abscess accumulation, we consulted radiologist for CT-guided drainage. Persistent fever was noted so we shifted antibiotic from Flumarin to Invanz since 5/24. After that, abscess culture		

	revealed MRSA so we changed antibiotic to Targocid since 5/26. During the treatment of Targocid, his condition had mild improved. However, his CRP level was still elevated, we had consulted Infection disease man on 6/7 and they suggested Targocid + Brosym. On 06/07 the abdominal CT for pelvic abscess survey was done and there was minimal residual abscess. After discussion, patient preferred to remove the drainage and then discharge. Since 6/9, we tried to remove drainage day by day. There was no specific complaint and there was no fever until the drainage was removed on 06/12. The patient decided AAD on 6/16. He was prescribed antibiotics of Levofloxacin and Fucidin, and also we arranged for his Urology OPD F/U on 6/23.
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-SV-20170032		
計畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
受試者編號者	15	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
7/18/2019	8/14/2018	initial	死亡
不良反應事件	此為一個出生週數 25 周又 5 天之早產兒，出生體重 795 克。出生後一周因為嚴重的心臟開放性動脈導管導致呼吸衰竭合併心衰竭惡化插入氣管內管。 過程中需要使用到升壓劑維持血壓，並且出現血尿等組織灌注不足等現象。在出生第 19 天大時發生嚴重心衰竭現象，經搶救無效宣告死亡。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-SV-20170032		
計畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
受試者編號者	26	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
7/18/2019	9/18/2018	initial	死亡
不良反應事件	此為一個出生週數 29 周又 3 天之早產兒，出生體重為 698 克。出生後第九天因為下肢周邊中央靜脈導管引起之靜脈栓篩導致全身瀰漫性血管凝血而死亡。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-SV-20170032		
計畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
受試者編號者	37	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

7/18/2019	12/11/2018	initial	
不良反應事件	此為一個出生週數 26 周又 6 天之早產兒，出生體重為 740 克。出生當天及診斷為新生兒敗血症合併早產呼吸窘迫症候群使用呼吸器維持生命徵象，在出生第 22 天時發生嚴重張力性氣胸而死亡。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
受試者編號者	02131-5178	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
7/2/2021	6/3/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	The subject started to receive daily infusions of IV rezafungin/ placebo vs caspofungin for candidemia on 01Jun2021. On 03-Jun-2021 After 30 minutes infusion of the third dose of IV rezafungin/ placebo vs caspofungin, subject experienced the serious unexpected event of Anaphylactic reaction (CTCAE V5.0 Grade 3), the increased erythema of the trunk and face associated with hypotension and suspected bronchospasm. Anaphylactic reaction was diagnosed. The event recovered after the infusion was stopped (positive dechallenge).		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	廠商 2021/6/17 臨床試驗安全性通報備查
2	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氨酸激酶抑制劑 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 2021/6/18 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200189	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR)	廠商 2021/6/21 臨床試驗安全性通報備查
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	廠商 2021/6/22 臨床試驗安全性

		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	通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第III期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予IPATASERTIB併用ABIRATERONE和PREDNISONE/PREDNISOLONE或安慰劑併用ABIRATERONE和PREDNISONE/PREDNISOLONE進行比較	廠商 2021/6/22 臨床試驗安全性 通報備查
6	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 2021/6/22 臨床試驗安全性 通報備查
7	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 2021/6/22 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210021	一項第2期、開放性、單組、多中心試驗，評估JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a用於治療病毒受抑制慢性B型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	廠商 2021/6/24 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用Apalutamide於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2021/6/24 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較Tislelizumab (BGB-A317)加上含鉑藥物和Fluoropyrimidine相較於安慰劑加上含鉑藥物和Fluoropyrimidine作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商 2021/6/25 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20180082	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	廠商 2021/6/29 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200148	一項第1/1b期之首次於人體進行之藥物劑量遞增及相同藥物劑量擴展試驗，其目的在評估晚期實質固態瘤成人患者接受SAR439459靜脈注射之單一治療及與cemiplimab併用治療的安全性、藥動學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2021/6/29 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常	廠商 2021/6/30

		規臨床實務中的安全性及療效	臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20170102	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	廠商 2021/7/1 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2021/7/5 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-2014-08-03(I)	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	廠商 2021/7/5 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2021/7/5 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2021/7/7 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 0 件、變更案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200130	計畫編號	20968
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2021/07/01

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/06/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	計畫編號	D5272C00001(Legacy # 3151-201-008)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			

2021/07/01

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	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，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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	計畫編號	M20-178
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/05			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	計畫編號	IM025-017
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/07/05			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190132
計 畫 名 稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 7 月 1 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 依據資料審查委員會於 May-26-2021 會議中的決議，通報試驗相關資訊如下： 1.基於外部數據證明單一藥物標靶治療對結腸直腸癌缺乏活性，將有限制納入 FGFR positive 結腸直腸癌病患以排除結腸直腸癌病患其腫瘤包含(FGFR non oncogenic driver alterations) 非致癌因子驅動變異 (如: 生殖系突變) 或 (co-alterations)某些共同變異 (例如 NRAS/KRAS，BRAF、PI3K/AKT/PTEN)。此決議已先知會各試驗主持人，並將會呈現於之後的計畫書變更中。 2.將依照資料審查委員會之建議修改試驗計畫書，將具有已知或疑似生殖系突變(Germline mutation)的受試者排除。本研究是調查 erdafitinib 在具有體細胞 (Somatic FGFR driver alteration) 驅動程序改變的受試者中的活性。然而，生殖系突變(Germline mutation)可能不是癌症發病機制的驅動因素。在計畫書尚未變更前，若有生殖系突變(Germline mutation)的受試者確定符合收案條件，試驗團隊將會與試驗醫師說明並討論、評估是否適合納入此受試者。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lysodren (Mitotane)	500mg/Tablet，兩年共 800 顆(8 瓶)	腎上腺皮質癌	第 1100203243 號
2	Perfadx Plus 肺臟 保存液 (perfadex Plus Solution for Lung Preservation)	1000mL/bag (XVIVO perfusion AB, Sweden), 共 10 袋。	肺氣腫，末期 肺病	第 1100203432 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 6 件；持續審查 11 件；變更案 10 件；提前中止 1 件；結案 12 件。共 40 件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	計劃經 費來源	新案核准 日	有效效期
1	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210147	探討乳管腺原位癌治療模 式與預後及醫療利用	高醫附 院	2021/6/30	2022/6/29
2	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210148	Cefoxitin 對血清肌酸酐值 測定之影響	自籌	2021/6/30	2022/6/29
3	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210149	特殊眼科疾病經治療後之 案例報告	自籌	2021/6/30	2022/6/29
4	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210150	復發或晚期胰臟癌標準第 一線化學治療失敗後藥物 之療效與預後之回溯性分 析	自籌	2021/6/30	2022/6/29
5	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210151	膀胱過動症治療用藥於台 灣之持續性、配合度及造成 跌倒和骨折發生風險之探 討：回溯性資料庫研究	自籌	2021/07/02	2022/07/01
6	新 案	KMUHIRB-E (I)-20210152	開發 NUCB2 siRNA 奈米粒 子治療膠質細胞瘤：由基礎 醫學到動物實驗	科技部	2021/7/7	2022/7/6
1	持 續 審 查	KMUHIRB-E (I)-20180254	晚期非小細胞肺癌病人化 學治療期間照護需求及其 相關因素之探討	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2018/08/08	2022/08/07
2	持 續 審 查	KMUHIRB-E (I)-20200112	不同地區空氣污染下退化 性疾病之研究	自籌	2020/06/01	2022/05/31
3	持 續 審 查	KMUHIRB-E (I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患 長期治療策略之經驗研究	自籌	2020/08/31	2022/08/30
4	持 續 審 查	KMUHIRB-E (II)-20200215	應用質譜技術探討新型生 物標誌於原發性與次發性 修格蘭氏症診斷與預後評 估	自籌	2020/07/22	2022/07/21
5	持 續 審 查	KMUHIRB-E (I)-20170197	前胸腺素在登革病毒感染 造成血小板低下致病機轉 之角色	科技部	2017/07/29	2022/07/28
6	持 續 審	KMUHIRB-E (II)-20200213	健保資料庫分析子宮內膜 異位症與卵巢癌以及他它 癌症的關聯	科技部	2020/07/21	2022/07/20

	查					
7	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌	2018/08/26	2022/08/25
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200228	對於胸部疾病患者接受單側或雙側胸腔鏡手術術後的復原及預後分析	自籌	2020/07/31	2022/07/30
9	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200140	非疫情期間與疫情期間的急診病人就醫形態差異分析-以新冠病毒疫情為例	自籌	2020/06/15	2022/06/14
10	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190454	以虛擬互動科技達到臨床實作訓練之精準學習：從理論到場域驗證	科技部	2020/08/07	2022/08/06
11	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180242	國人環境因子暴露對成人健康之影響	教育部	2018/08/03	2022/08/02
1	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20190204	評估個體內抗聚乙二醇 (PEG) 抗體含量與 PEG 修飾微脂體藥物(力得)對乳癌治療成效的影響	科技部	2019/07/08	2022/07/07
2	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌	2020/05/26	2022/05/25
3	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20200264	台灣肝癌的致癌與基因突變機制剖析	高雄醫學大學	2020/08/26	2021/08/25
4	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20200295	縱貫性探討心衰竭病人衰弱與認知障礙之相關性及其影響因素	自籌	2020/09/21	2021/09/20
5	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公司	2019/06/10	2022/06/09
6	行政	KMUHIRB-E (I)-20210084	台灣醫院加入 International Association for the Study of	自籌	2021/04/29	2022/04/29

	變更		Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project			
7	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20200211	使用高劑量抗骨吸收藥物 癌症患者接受牙科治療後 與藥物相關顎骨壞死：病歷 回顧研究	自籌	2020/07/21	2022/07/20
8	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20190203	組合式外傷護理照護介入 併照護互動平台於四肢外 傷病人之成效	科技部	2019/07/08	2021/07/07
9	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20200441	以生物力學因子探討適合 髕骨股骨症候群患者之自 行車騎乘條件及護具效用	自籌	2021/02/17	2022/02/16
10	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清 中和抗體濃度的比較	衛生福 利部	2021/4/2	2022/4/1
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20200147	腦梗塞後惡性腦水腫及轉 化性腦出血的預測因子分 析	自籌	2020/06/17	N/A
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20200323	肺癌患者抽菸行為的改變 對生活品質及醫療資源利 用的影響	自籌	2020/10/27	N/A
3	結案	KMUHIRB-E (II)-20180232	以硫代菸鹼醯胺腺嘌呤雙 核苷之酵素免疫分析法高 敏感度診斷登革熱病毒感 染	國家衛 生研究 院	2018/07/20	N/A
4	結案	KMUHIRB-E (II)-20180261	PD-L1 表現與致癌性人類 乳突病毒感染在食道鱗狀 上皮細胞癌相關性之研究	自籌	2018/08/15	N/A
5	結案	KMUHIRB-E (II)-20190400	難治型癲癇患者的睡眠結 構分析	自籌	2020/03/30	N/A
6	結案	KMUHIRB-E (II)-20200037	乾癬病人使用生物製劑治 療之效果追蹤	高雄醫 學大學	2020/03/24	N/A
7	結案	KMUHIRB-E (I)-20190205	導入醫病共享決策於慢性 腎臟病患者治療決策影響 因素之探討	自籌	2019/07/08	N/A
8	結案	KMUHIRB-E (I)-20190244	利用人工智慧搜尋過往已 診斷切片中的肺結核菌	高雄市 立小港 醫院	2019/09/04	N/A
9	結案	KMUHIRB-E (I)-20200390	機器人導入個人化健康識 能教育之系統開發與評估	科技部	2021/01/05	N/A
10	結案	KMUHIRB-E (II)-20180203	轉移性大腸直腸癌病患以 UGT1A1 基因多型性作為	科技部	2018/06/22	N/A

			Irinotecan 劑量提高之成本 效益與統合分析			
11	結 案	KMUHIRB-E (I)-20200387	不同震動滾筒使用時間於 健康成人小腿在踝關節活 動度、肌肉張力、壓力疼痛 閾值、動態平衡的立即效益	自 籌	2021/01/05	N/A
12	結 案	KMUHIRB-E (I)-20200060	建立骨科關節重建中心數 位化資訊平台以提升病人 就醫成效	高雄市 立大同 醫院	2020/05/12	N/A
1	提 前 中 止	KMUHIRB-E (II)-20200167	家長對兒童齲齒預防保健 的認知、態度及行為探討	自 籌	2020/07/04	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 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190263	經血管治療及抗凝血劑誘發之大腸手術術後 出血	2020/9/18
2	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190313	晝夜節律分子 Cry1、Cry2 對星狀細胞瘤代謝 及腫瘤發展之影響	2020/9/18
3	簡 審	KMUHIRB-E(II)- 20190300	糖尿病腎病變患者 HbA1C 軌跡及其相關因素 探討	2020/11/21
4	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190306	人工智慧輔助血液暨骨髓抹片分析	2020/12/2
5	簡 審	KMUH-IRB-201 20344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者 預測藥物療效之角色	2021/3/1
6	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190039	人工智慧深度學習輔助大腸直腸影像檢查	2021/3/5
7	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190415	在慢性腎疾病患者，以周邊動脈之脈波上升 時間為新穎預測死亡率的指標	2021/3/5
8	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190057	探討社會經濟因子、人格特質及計畫性行為 理論對戒菸行為的影響	2021/3/14
9	簡 審	KMUHIRB-E(II)- 20190410	B 型肝炎病毒或 C 型肝炎病毒與登革熱病毒 的相互干擾與臨床影響之研究	2021/3/29
10	簡 審	KMUHIRB-E(II)- 20200028	台灣南部空氣污染與呼吸道疾病之醫療資源 耗用探討	2021/3/29
11	簡 審	KMUHIRB-E(I)- 20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相 關生活品質研究	2021/3/28

12	一般	KMUHIRB-F(II) -20170115	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電 和生物電感測器系統晶片	2021/3/31
----	----	----------------------------	------------------------------------	-----------

決議：同意備查

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 10 分