

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 B 組第 10 次審查會議紀錄

時間：2021 年 10 月 15 日（星期五）中午 12：00~13：50

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：14 人；出席：11 人；法定人數：8 人

男性：5 人；女性：6 人；醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

葉麗華(視訊)、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)

陳彥文、黃旻儀(視訊)、蘇富敏(視訊)

陳昭儒(請假) 楊奕馨(請假)、黃鵬如(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210084

列席人員：盧政昌(李權峯代)、陳嘉炘、林錦宏、蔡季君

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、黃旻儀、蘇富敏

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)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 B 組第 10 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	14	14				
持續審查案	19	19				
變更案	19	19				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 6 件
新案 5 件	新案複審 0 件	變更案 11 件	持續審查案 15 件
提前中止案 0 件	結案 2 件	討論案 0 件	其他事項 2 件
不遵從事件通報 12 件	SAE 案 6 件	本院 SUSAR 1 件	安全性通報 3 件
共 64 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-27052	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估	
一般案	2	T-24428	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	
特殊及易受傷害族群	3	T-27812	人格特質與親密關係沉沒成本效應之相關研究	
一般案	4	T-27873	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究	
特殊及易受傷害族群	5	T-27852	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響	
特殊及易受傷害族群	6	T-27913	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性	

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-小港-27052	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2. 因涉及醫療器材，依風險程度決議本案每半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-24428	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
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		
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-27812	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	人格特質與親密關係沉沒成本效應之相關研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫大-27873	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究		
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-27852	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	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響		
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。		

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-27913	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	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性		
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 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(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	2021/9/17 決議: 1. 本案將啟動實地訪查，確認案件是否依照標準作業程序。 2. 請說明本案受試者後續狀況(如.是否有退出試驗)。	1. 申請人已回覆 2. 本案於 2021/10/14 進行實地訪查	除管
2	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	2021/9/17 決議: 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)。	申請人尚未回覆(截止日為 2021/12/16)	續管
3	KMUHIRB-F(I)-20190110	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性	2021/9/17 決議: 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 6 小時)。	申請人尚未回覆(截止日為 2021/12/16)	續管

2、通報案件，共 6 案（12 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※全球已結束收案 110/9/3 廠商來函【第 20210052 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 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)-20200154	計畫編號	GO41717
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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	※全球已結束收案 110/10/6 廠商來函【羅臨字第 210404 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 9 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)-20190043	計畫編號	UBP-A209-HIV
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/9/28 廠商來函【華鼎(110)字第 052 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 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： <u>請說明檢體未正常保存還可以繼續使用嗎？是否會影響後續分析結果？</u>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	計畫編號	C3601002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
	備註	※本院持續收案中 110/9/22 廠商來函【百字(110)第 558 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 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： <u>請說明此檢體後續還可以使用嗎？是否會影響研究精確度？</u>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	計畫編號	LPS15834
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
	備註	※本院持續收案中 110/9/23 廠商來函【賽研字第 2021200 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：☐ 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)-20210084	計畫編號	ANT-006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 110/9/22 廠商來函【科字第 2115003 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：☐ 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 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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 糖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		
決議	核准		

序 號	2		
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		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210070	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療抵抗之表遺傳學研究		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
決議	核准		

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送審案件類別 變更案
計	畫	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化	
決	議	核准	

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別 變更案
計	畫	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)	
決	議	核准	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODRONE)	
決	議	核准	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190128	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤	
決	議	核准	

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	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、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		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200179	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	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、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		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab（癌自禦）的安全性與初步有效性		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
決議	核准		

序 號	10		
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		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肺炎相關急性呼吸窘迫症候群之基因調控		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200066	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序	號	1		
I R B	編 號	KMUHIRB-G(I)-20170052	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫	名 稱	生物節律基因在不寧腿症候群致病機轉之轉譯醫學研究		
決	議	核准		

序	號	2		
I R B	編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200004	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫	名 稱	以監測身體微循環預測新生兒休克的發生		
決	議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200166		
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
受試者編號者	TWN26-001	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
9/22/2021	8/20/2021	initial	死亡
不良反應事件	病人 8/1 因特發性肺纖維化急性惡化入院,至 8/20 死亡並退出試驗		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	E7411001	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
8/30/2021	8/29/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	呼吸困難及呼吸喘大約 3 天,8/29 至急診求助,抽血檢查,待報告出來,建議住院,等床中		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	E7411027	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
9/7/2021	9/2/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	She lives with her family and her ADL (activities of daily living) is totally independent, neither NG (nasogastric) tube nor foley catheter was used. According to her statement, she suffered from dyspnea for months and the symptoms became progressive in the past one week. Associated symptoms including intermittent chest tightness, DOE (dyspnea on exertion), mild cough with whitish sputum, decreased urine output and bilateral lower leg edema were noted. She denied fever, chills, chest pain, radiation pain, dizziness, bloody/tarry stool, abdominal fullness/pain, dysuria or frequency. She also denied traumatic or travel history recently. Due to above findings, she came to our ER (emergency room) for help. Upon arrival, her vital signs were BT (body temperature):36.2 °C; HR (heart rate): 74 bpm; RR (respiratory rate): 24 cpm; BP (blood pressure): 142/62 mmHg; SpO2		

	(pulse oximeter oxygen saturation): 96 %. Lab survey revealed anemia, elevated BNP and cardiac enzymes level, renal function deterioration. CXR (chest X-ray) showed cardiomegaly and bilateral pleural effusion and EKG (electrocardiogram) showed no obvious ST elevation. Due to above findings, this patient was admitted to our ward for further evaluation and management.
決 議	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	TW01-020	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
9/30/2021	9/14/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人自訴左側陰囊腫大，經醫師診斷為陰囊良性腫瘤，2021/09/14 安排住院，經施行電腦斷層掃描及病理化驗檢查，最後診斷為陰囊水腫，病人於 2021/09/16 出院，並於 2021/09/27 大同醫院泌尿科進行追蹤。		
決 議	存查		

序號	5		
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	E7404008	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
10/2/2021	9/25/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2021 年 6 月 9 日篩選進入本案，於 2021 年 8 月 18 日結束接受 Cycle 2 Day 15 的 Neoadjuvant therapy(試驗藥物 durvalumab/placebo，加上背景化療 FLOT：5-FU, docetaxel, oxaliplatin, leucovorin)後，原預計 2021 年 9 月 29 日排定胃切除手術，但由於病人發燒及寒顫已有兩天而於 9/25 早上有呼吸困難的狀況，故至本院急診。到院後顯示呼吸急促體溫過低，動脈血液氣體分析顯示有代謝性酸中毒合併呼吸代償，使用 Sodium Bicarbonate 治療，因懷疑導管感染，故開始使用抗生素 Tazocin 治療。因有敗血性休克跡象故於當日轉至外科加護病房，持續密切監測病人狀況，而後 follow 後續狀況顯示血紅素較低 6.6g/dL，在輸血 4 unit 的 pack RBC 後，因狀況相對回穩，於 9/27 轉入一般病房後續持續觀察。後續醫師將持續評估病人狀況並判斷是否繼續依照計畫接受手術或其他處置。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
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		
受試者編號者	3082	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
10/5/2021	10/4/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 59-year-old female has underlying disease of right breast cancer post breast conserving surgery on 28/JUN/2017. She followed up regularly at our breast outpatient department. CT scan on 28/APR/2021 showed a right adrenal nodule, metastasis is less likely but cannot be excluded. After discussion with the patient, she decided to surgery for right adrenal nodule removal. She is admitted for further evaluation and management on 04/OCT/2021.		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
受試者編號者	2021A730338(E7402007)	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
9/30/2021	9/16/2021	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	On 16-SEP-2021, the patient experienced grade three sorethroat (preferred term: Oropharyngeal pain). The event(s) occurred during the treatment period of this study. He came to ER for sore throat a week and had progressed on 15-Sep-2021. He also had symptoms of dysphagia and weight loss (61.5kg to 58.5kg) in 2 days. Action taken with durvalumab/placebo, fluorouracil and cisplatin was not changed and with radiotherapy was temporary stop. At the time of reporting, the event was improving. The event was considered serious due to hospitalisation. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Radiation therapy and the following event(s): sorethroat. The investigator did not consider that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy durvalumab/placebo, fluorouracil and cisplatin and the following event(s): sorethroat. The Company physician did not consider that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy durvalumab/placebo, fluorouracil, Radiation therapy and cisplatin and the following event(s): sorethroat.		
決 議	存查		

3、安全性通報-共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200155	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病 (CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	廠商 2021/10/05 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200074	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	廠商 2021/10/07 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2021/10/08 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 1 案

案件資訊：

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

IRB 編號：KMUHIRB-F(I)-20200154

※同不遵從事件追蹤案 1

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 1 件、變更案 6 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26452
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療
計畫編號	SHR3162-III-305
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

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
☒ 核准			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210108	計畫編號	IMP4297-202
決議			
☒ 核准			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
決議			
☒ 核准			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
決議			
■ 核准			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	計畫編號	V-205
決議			
■ 核准			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
決議			
■ 核准			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200193
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 5 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 本次事件並未影響受試者安全，也並無違反計畫書之內容。 台灣必治妥股份有限公司近日發現臨床試驗 SUSARs 及定期安全性報告分發至試驗主持人之流程系統的潛在嚴重缺失，並依 2021 年 9 月 23 日 Global Notification of Potential Serious Breach 通報 貴院。 本公司於 2021 年 9 月 2 日發現自動將檔案管理系統(document management system)中之 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)，發送至試驗主持人平台(Shared Investigator Platform)的程序，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。 發生原因:初步判定因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，經多次嘗試連結後導致 SUSAR 發布延遲矯正及預防措施 本公司得知後初步採取以下措施: 1. 遺漏的 SUSAR 已進行重新發布，並預計於 15Oct2021 前將遺漏的文件透過 SIP 發送至試驗主持人。目前每日監測系統流程及是否有遺漏。 2. 本公司醫學安全相關部門已進行相關評估，並未有額外安全性的影響。 3. SIP 也將進行系統升級以改善相關流程。 台灣必治妥在獲知 SIP 平台可能無法正確發送所有的 SUSAR 時，已將需要發送的 SUSAR 以光碟燒錄的方式定期寄送至試驗中心，並請試驗主持人檢閱並簽收。 另外各試驗中心所要求須通報的 SUSAR，亦按試驗中心規定協助醫師送至人體試驗委員會審查，並未受此系統問題影響。 本次之事件未影響個別 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)通報各國衛生主管機關，亦不影響內部對於個別 SUSAR 事件之安全性及醫學評估。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200126
計 畫 名 稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗委託者近日發現臨床試驗 SUSARs 及定期安全性報告分發至試驗主持人之流程系統的潛在嚴重缺失，並依 2021 年 9 月 23 日 Global Notification of Potential Serious Breach 通報貴院。 試驗委託者於 2021 年 9 月 2 日發現自動將檔案管理系統(document management system)中之 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)，發送至試驗主持人平台 (Shared Investigator Platform)的程序，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。 發生原因： 初步判定因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，經多次嘗試連結後導致 SUSAR 發布延遲矯正及預防措施，試驗委託者得知後初步採取以下措施： 1. 遺漏的 SUSAR 已進行重新發布，並預計於 15Oct2021 前將遺漏的文件透過 SIP 發送至試驗主持人。目前每日監測系統流程及是否有遺漏。 2. 醫學安全相關部門已進行相關評估，並未有額外安全性的影響。 3. SIP 也將進行系統升級以改善相關流程。 台灣必治妥在獲知 SIP 平台可能無法正確發送所有的 SUSAR 時，已將需要發送的 SUSAR 以光碟燒錄的方式定期寄送至試驗中心，並請試驗主持人檢閱並簽收。 另外各試驗中心所要求須通報的 SUSAR，亦按試驗中心規定協助醫師送至人體試驗委員會審查，並未受此系統問題影響。 本次之事件未影響個別 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)通報各國衛生主管機關，亦不影響試驗委託者內部對於個別 SUSAR 事件之安全性及醫學評估。
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 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 12 件；持續審查 9 件；變更案 3 件；提前中止 1 件；結案 5 件。

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210219	在台灣醫院治療的患者中 PCSK9 抑制劑 (alirocumab 和 evolocumab) 對降血脂的效果及其安全性的影響	自籌	2021/10/7	2022/10/6
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210220	探討前十字韌帶重建手術患者肌力及功能恢復追蹤	自籌	2021/10/7	2022/10/6
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210221	探討糖尿病前期與其大小血管病變之風險因子	自籌	2021/10/7	2022/10/6
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2021/10/7	2022/10/6
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210223	急性心理壓力對具有高血壓家族史之正常血壓者心率變異度之影響：與無高血壓家族史之正常血壓者比較	自籌	2021/10/11	2022/10/10
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210224	護理人員給藥錯誤率與醫院 COVID-19 防疫政策的關聯性探討	大同醫院院內計畫	2021/10/12	2022/10/11
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210225	新冠肺炎抗體於腎臟病人的預測、發病、治療、預防、預後追蹤探討與研究	高雄市立大同醫院	2021/10/14	2022/10/13
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210226	台灣無症狀病人罹患胃癌的風險評估工具	自籌	2021/10/14	2022/10/13
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210227	麻醉前牙科照會對於麻醉插管意外牙齒脫落的風險評估	自籌	2021/10/14	2022/10/13
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210228	護理人員接受失智症訓練課程現況及成效：橫斷式調查研究	科技部	2021/10/14	2022/10/13
11	新案	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	自籌	2021/10/14	2022/10/13

			之回顧型研究			
12	新案	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	2021/10/14	2022/10/13
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190314	108 年-109 年基層診所暨社區醫療群推動預防失能之慢性病介入服務賦能與成效評估先驅計畫	行政院衛生福利部	2022/12/9	2022/12/9
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200328	探討 Silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及耐受性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/11/1	2022/11/1
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200361	接受造血幹細胞移植病人臨床上各變相之觀察性研究	自籌	2022/12/2	2022/12/2
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190312	紅外線熱像儀運用於針灸治療退化性膝關節炎之療效探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/11/14	2022/11/14
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200312	比較牙周健康與牙周侵犯牙齒在傳統取模與數位取模之差異性	自籌	2022/10/19	2022/10/19
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200316	利用機器學習精準搜尋癌症名單並智慧分案	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/10/19	2022/10/19
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌	2018/10/18	2022/10/17
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	科技部	2019/10/2	2022/10/1
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200301	比較 Ticagrelor 單一治療及 Aspirin 加上 Clopidogrel 標準雙重抗血小板治療的抑制血小板及抗血栓效果	自籌	2020/10/7	2022/10/6
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200256	活體肝臟移植捐贈者的手術前評估及手術成果之探討	自籌	2022/8/25	2022/8/25
2	實	KMUHIRB-E(II)-20200255	影響肝臟移植等候	自籌	2022/8/23	2022/8/23

	質變更		者及受贈者的長期存活率之探討			
3	實質變更	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	2022/10/22	2022/10/22
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20200317	IS1216V 插入抗藥基因 aac(6')-Ie-aph(2'')-Ia 對腸球菌健大黴素 抗藥性之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	N/A	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200342	高雄醫學大學附設中和紀念醫院血庫血品輸血不良反應之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	N/A	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20200317	IS1216V 插入抗藥基因 aac(6')-Ie-aph(2'')-Ia 對腸球菌健大黴素 抗藥性之影響	科技部	N/A	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190256	內視鏡盲腸影像自動上傳暨電腦輔助判別系統之建立	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	N/A	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20190291	全台灣乾癬病人使用生物製劑治療之效果追蹤	高雄醫學大學	N/A	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210071	新冠肺炎期間不同性別醫護人員其工作壓力、工作不安全感對組織承諾之影響	自籌	N/A	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 -共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會