

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2021 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議紀錄**

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/fnj-aeex-wdq

※Google Meet 視訊會議代碼：[fnjaeexwdq](https://meet.google.com/fnj-aeex-wdq)

時間：2021 年 12 月 28 日（星期二）下午 2：00～13:50

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16 人；實到：12 人；法定人數：9 人

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

審查委員：余明隆、林宜靜、王耀廣、劉珮均、林增玉、

陳芳銘(視訊)、陳秀珊(視訊)、李世仰(視訊)、

胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)、謝慧敏(視訊)、吳宜珍(視訊)

劉信良(請假)、李佳蓉(請假)、林東龍(請假)、黃耀斌(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：T-高醫-28294、T-高醫-28993、KMUHIRB-F(II)-20210009、
KMUHIRB-F(I)-20190076、KMUHIRB-F(I)-20210163、
KMUHIRB-F(II)-20200177、KMUHIRB-F(I)-20210021、
KMUHIRB-F(II)-20210143

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160075、KMUHIRB-F(II)-20170045、
KMUHIRB-F(I)-20210154

陳芳銘委員：T-高醫-27355、KMUHIRB-F(I)-20210026、
KMUHIRB-F(I)-20210022、KMUHIRB-F(I)-20190033、
KMUHIRB-F(II)-20190048、KMUHIRB-F(II)-20200162、
KMUHIRB-F(I)-20210192

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210154

列席人員：鐘育志、吳汶蘭、莊萬龍(葉明倫代)、陳彥旭、蔡宜蓉、周伯禧、
林貝芸、陳彥旭、施昇良

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：鄭賢純

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 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 年第二人體試驗審查委員會第 11 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	6	1			
C-IRB(副) 修正	5	5				
持續審查案	16	16				
變更案	12	12				
結案/ 提前中止案	7	7				

※修正後複審 T-高醫-27355 施昇良醫師

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 6 件
新案 8 件	新案複審 1 件	變更案 13 件	持續審查案 10 件
提前中止案 2 件	結案 4 件	討論案 1 件	其他事項 1 件
不遵從事件通報 7 件	SAE 案 12 件	本院 SUSAR0 件	安全性通報 21 件
共 90 件			

一、討論表決事項

新案-共 10 案 (CIRB 主審 2 案、一般案 2 案、基因及特殊族群 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -28594	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)	
一般案	2	T-高醫 -28774	血流受限合併腿部訓練對籃球員競技體能的影響	
CIRB 主審	3	T-高醫 -28993	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	
CIRB 主審	4	T-高醫 -28792	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性	
特殊及易受 傷害族群	5	25364	成年肢體障者休閒旅遊之困難及解決策略	
特殊及易受 傷害族群	6	28035	籃球選手投籃訓練量之分析	
特殊及易受 傷害族群	7	27773	多模態深度學習應用於思覺失調症患者之聲紋分析	
特殊及易受 傷害族群	8	28592	人類免疫不全病毒感染者接受新型冠狀疫苗後的抗體反應與免疫生成性研究	
特殊及易受 傷害族群	9	28895	新生兒呼吸窘迫症候群使用微小侵入性表面張力素合併非侵襲性呼吸器治療	
特殊及易受 傷害族群	10	29052	使用經鼻式連續性正壓呼吸器治療之早產兒其併發症與預後分析	

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-28594	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-28774	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
共/協同主持人			
計畫名稱	血流受限合併腿部訓練對籃球員競技體能的影響		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-28993	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、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		
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-28792	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性		
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。		

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-25364	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
共/協同主持人			
計畫名稱	成年肢體障者休閒旅遊之困難及解決策略		
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-28035	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
共/協同主持人			
計畫名稱	籃球選手投籃訓練量之分析		
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-27773	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	多模態深度學習應用於思覺失調症患者之聲紋分析		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	8		
IRB/REC 案號	T-28592	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
共/協同主持人			
計畫名稱	人類免疫不全病毒感染者接受新型冠狀疫苗後的抗體反應與免疫生成性研究		
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	9		
IRB/REC 案號	T-28895	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	新生兒呼吸窘迫症候群使用微小侵入性表面張力素合併非侵襲性呼吸器治療		
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	10		
IRB/REC 案號	T-29052	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
共/協同主持人			
計畫名稱	使用經鼻式連續性正壓呼吸器治療之早產兒其併發症與預後分析		
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。		

新案-複審案-共 1 案

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】			
IRB/REC 案號	T-高醫-27355	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
共/協同主持人			
計畫名稱	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估		
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。		

討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-20140117	送審案件類別	基因與特殊及易受傷害族群
計畫名稱	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	科技部		
2021/12/28 決議	1.同意自 2022/01/01 起恢復王鵬為醫師計畫主持人資格。 2.本案除管。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 6 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-2013-11-07(II)	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	2021/11/30 決議： 1.請說明所發生不遵從事件(提早安排 MRI)是否會影響研究結果？ 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。	尚未收到資料回覆(回覆截止日 2021/12/30)	續管
2	KMUHIRB-F(II)-20200157	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估	2021/11/30 決議： 1.請計畫主持人說明此不遵從事件結果是否對研究結果會有影響？ 2.請說明研究人員是否在收案前有對受試者詳細說明，確認受試者有意願且配合度高才納入試驗案？ 3.針對受試者經常產生違反試驗規定狀況，試驗團隊請提供改善計畫？ 4.請研究團隊(計畫主持人及研究人員)接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2022/2/29)	續管

2、通報案件，共 4 案(7 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/2 廠商來函【大字第 11003017 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 53 件 ※與本次通報相同件數統計：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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	計畫編號	V-205
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/30 廠商來函【晉字第 202113001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件 ※與本次通報相同件數統計： 使用禁止藥物 1 件 受試者未回診或回診超出許可期限 0 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(II)-20180016	計畫編號	WN29922
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/13 廠商來函【羅臨字第 210484 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 ※與本次通報相同件數統計：無		
	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>本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修正通報表。</u>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
	備註	※本院持續收案中 110/12/1 廠商來函【(110)台嬌研字第 851 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 8 件 ※與本次通報相同件數統計：無		
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 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
經費來源	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1)中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 IFN-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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210163	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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(VELODROME)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd)（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210028	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210192	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200019	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用腦波探討神經肌肉疾病兒童注意力的神經機制		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180094	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
經費來源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200177	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190133	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(II)		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因體定序法		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	結案報告
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		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190031	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	以次世代定序及生物資訊鑑別氣喘之平滑肌細胞核醣核酸及其影響標靶		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200045	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	以回溯性病歷研究探討失智症之飲食行為		
經 費 來 源	大同醫院		
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 33 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029		
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		
受試者編號者	G-S324	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
11/6/2021	10/20/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因為左後腰痠痛、發燒、食慾不振和輕度頭暈，於 2021.10.20 至急診求診，經醫師建議入院治療，後續治療狀況穩定，於 2021.10.24 出院。		
決 議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L027	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
11/15/2021	11/12/2021	initial	死亡
不良反應事件	He was admitted for melena,suspect upper GI bleeding related and EGD on 10/6 showed gastric erosions with multiple shallow ulcer at antrum and reflux esophagitis.No melena was noted after admission, hyperbilirubinemia was noted.Fever remained so we shited antibiotics for prevention of biliary tract infection.Last Dose of Colchicine on 2021/10/03.The patient is withdrawn for the Colchicine clinical trial due to poor hepatic reserved function (Child C) after recent GI hemorrhage on 2021/10/21.Progression of HCC was suspected.We had informed his family about poor condition and they agreed DNR. Hematemesis,bloody and tarry stool were noted on 10/27,so Somatostatin pump and blood transfusion were given.During the 11/01-11/05,melena improving after treatment.Due to refractory ascites,CVC catheter inserted at left abdomen on 11/11 for continuous drainage for symptoms relief.11/12 Gradually hypotension and then bradycardia was noticed since this morning,and we informed his family about very poor prognosis and critical status,they understood and asked declared at hospital.Bedside EKG monitor showed flat rhythm with asystole at 20:08 without measured vital signs,and there was no light reflex nor other response to stimulation.we declared this patient expire at 20:08,2021/11/12.		
決 議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L015	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
11/22/2021	11/18/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to the patient, he suffered from tea color urine, fatigue, and chilliness with mild fever 10 days ago. The symptoms of fatigue, fever with chilliness spontaneously resolved within 2 days without any management by the patient. However, upper abdominal dull pain was noted since 11/17. Due to above problems, he first went to OPD for help. Laboratory data showed elevated CRP level 31mg/L, high GOT/GPT 196/131IU/L, direct hyperbilirubinemia. Abdominal sonography showed 1) liver cirrhosis 2) liver tumor, bilateral, some after TACE and RFA 3) gallbladder distension with sludge and wall thickening, suspect acute cholecystitis, Murphy sign(-), no obvious CBD dilatation. Under the impression of cholangitis and cholecystitis related jaundice, and he was referred to ER for antibiotics treatment. Fever was noted during admission to ER, but then subsided. KUB showed prominent bowel gas. Abdominal CT on 11/18 showed 1) HCC status post transarterial chemoembolization with lipiodol stasis in liver, suspicious increased number of recurrent/viable tumors 2) Liver cirrhosis with esophageal varices. 3) A diverticulum at the 2nd portion of duodenum and ascending colon diverticulum 4) cholelithiasis. Due to above problems, the patient was arranged admission for further evaluation and management. Hold Colchicine since 2021/11/18.		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L031	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
11/23/2021	11/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to himself, massive bloody stool was noted on 11/21, accompany with lower abdominal cramping pain. He denied fever, chills, dizziness, nausea, vomiting, coffee ground vomitus, poor appetite, diarrhea, dysuria. he was hold bokey and norvasc use since 11/10. At ED ,initial vital signs were BP 114/82 mmHg, HR : 92, RR : 18, BT : 36.5°C, SpO2 : 100 % .EGD was done, witch showed esophageal varices, superfical gastritis. adequate hydration and somatostatin pump was given. Followed Hgb on the next day showed 10.3 to 8.8 g/dL, 2 unit of packed RBC was transfused. under the impression of GI (gastrointestinal) bleeding, need to rule out lower gastrointestinal bleeding, he was admitted to our ward for further treatment.		
決 議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L026	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
11/25/2021	11/24/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had regular follow up in our hepato-biliary OPD. Abdominal CT on 2021/08/21 showed progression of the large HCC at the left hepatic lobe and mutliple new tumors in the right lobe with peritoneal metastasis. This time he was suffered from poor appetite with body weight loss more than 5 kilograms in 3-4 months. Associated symptoms such as nausea/vomiting, easy satiety, easy choking, dyspnea on exertion, abdominal pain, and lower limb weakness were also noted. Under the impression of decompensated liver cirrhosis with calchexia, he was admitted to our ward for B-fluid infusion and self-paid albumin, and we will arrange CT for monitoring disease progression. Hold Chochicine since 2021/11/18		
決 議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L015	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
12/1/2021	11/18/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, empiric antibiotics with Flumarin was given for suspect acute cholecystitis or cholangitis. Abdominal echo showed GB distension with sludge and wall thicken and CBD dilatation. ERCP was performed on 11/25. TPS , EST, CBD stone retrieval with balloon and post P stent indwelled were done. Followed lab data on the next day showed no acute pancreatitis or hepatitis. Under relatively stable condition, discharge was arranged and he would keep following up at OPD.		
決 議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L031	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
12/1/2021	11/21/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pantoloc and somatostatin pump was given for 3 days. Followed his Hgb was stable and stool without tarry or blood clot, so we hold RBC (red blood cell) scan. We suggest performed colonoscope, but he hesitated. His liver function gradually improving after admission, suspect hypovolemic related shock liver, bedside ECG was done showed sinue rhythm, due to moderate VPC was found on previous Holter's study, we add concor for symptoms control. However, on 11/26, elevated GOT / GPT 463/465 was noted again. We transfusion 2 unit packed RBC and hydration, we followed liver enzyme on the next week show downen sloping, due to stable vital sign and clinical status, we arrange he discharge today, suggest went to CV and hepatobiliary department OPD follow up.		
決 議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5123	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
12/3/2021	9/29/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the surgical intervention was performed with L34,45 posterolateral fusion + L45 interbody fusion + L45 discectomy + L45 laminectomy on 2021/09/30. During hospitalization, keep wound care, pain control, prophylaxis antibiotic with Cefa 1gm every 8 hours for 2 day was given and keep rehabilitation exercise (muscle strengthening and ambulation training). Due to the acceptable wound condition and general condition stable, the subject got discharge and change to out-patient department follow up. The event was learned on 24Nov2021 during the EMR routine check-up for study monitoring purposes.		
決 議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014		
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		
受試者編號者	11-E038	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
12/20/2021	12:00:00 AM	follow up2	死亡
不良反應事件	因應廠商資料分析需求，將住院期間發生之重要事件名稱加入本次通報，故以本次追蹤通報修正原事件名稱。 原事件名稱:1.Subarachnoid hemorrhage 2.Intraventricular hemorrhage 新事件名稱:1.Subarachnoid hemorrhage 2.Intraventricular hemorrhage 3.Subarachnoid hemorrhage with hemoventricle 4.Pneumonia 5.Acute respiratory failure with SAH related 6.Gastrointestinal tract bleeding		
決 議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121		
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		
受試者編號者	11334	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
12/13/2021	12/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject 11334 had depressive disorder on baseline medical condition. On 10DEC2021, she went to opd for medical attention, according to psychiatrist's suggestion, the patient was admitted on 10DEC2021 due to irritable mood denial of disease and high risk suicidal risk.		
決 議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L026	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
12/22/2021	11/24/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	He admitted due to decompensate hepatitis and cachexia. Due to poor appetite with cachexia, thus we prescribed Bfluid for nutrition support. During this weeks, family meeting for hospice was arranged on 11/30 and kept hospice care with pain control. The patient was transferred to hospice ward on 2021/12/2 due to terminal status. After transferred to hospice ward, his consciousness was alert but disoriented sometimes. We informed current condition to his son and discussed about palliative care and he agreed to decrease fluid supplement and add symptoms relieving agents. We followed blood exam on 2021/12/13 for disengagement assessment. However, impending hepatic failure (progression) noted at followed blood exam. We had explained patient's lab data to his family and informed the critical condition and sudden death possibility. And stop disengagement prepare. We keep current medicine and monitor his vital sign and clinical status closely. Unfortunately, the patient was found asystole and EKG showed stand still. So we declared the patient expired at 2021/12/19 13:56.		
決 議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121		
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		
受試者編號者	11334	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
12/17/2021	12/10/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, initially, she was reluctant to enter ward due to hopeless feeling and strong suicidal belief. However after catharsis with doctors and nurses, she was able to stay at hospital for one night without further agitation nor self-harm. She still presented with situational low mood and hopeless, but attenuated suicidal ideation without organized plan, also denied delusion, denied hallucination. After education with her mother about suicidal prevention, she accepted and inclined to let patient discharge. Under the patient with fair reality and her mother's insist, she discharged under against advise discharge on 11DEC2021, titration of antidepressants(Lepax 1.5PC) and anxiolytics, then arranged Outpatient Department follow-up. On 15DEC2021 , psychiatric out-patient department follow-up, patient was depressed mood, no agitation, denial of disease previous suicidal ideation less depressed mood, more mood reaction, less negative thought, denied thought of death.		
決 議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/11/24 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查 (follow up1)
2	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/11/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/11/30 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2021/12/1 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2021/12/1 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2021/12/2 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2021/12/2 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商 2021/12/2 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/12/7 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20210142	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	廠商 2021/12/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20190047	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	廠商 2021/12/10 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200181	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/12/13 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2021/12/14 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2021/12/16 臨床試驗安全性通報備查

15	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	廠商 2021/12/16 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/12/17 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
17	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 2021/12/21 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUH IRB-2014-04-02(II)	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/12/21 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	廠商 2021/12/21 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2021/12/22 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查 (follow up2)
21	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 2021/12/23 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 8 案(新案 2 件、修正案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-28294
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。
計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■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	代/2021/12/20

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-26435
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
計畫編號	TV45779-IMB-30086
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■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	2021.12.22

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021
初審審查意見			
主任委員審查意見			
建議通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代2021/12/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.12.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	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			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.12.23			

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、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.12.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210143	計畫編號	MK-7902-012 (E7080-G000-318)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
建議通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代2021/12/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	計畫編號	EVER-132-002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.12.23			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190154
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 12 月 21 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 試驗團隊釋出主持人手冊年度驗證信函(May 2021)，以說明第十二版 Fezolinetant (ESN364)主持人手冊因未有新的安全性資訊，故無須進行更新。本文件「主持人手冊年度驗證信函(May 2021)」，主審醫院-臺北榮民總醫院於 2021 年 11 月 27 日核准。
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 2 件；持續審查案 13 件；變更案 5 件；提前中止案 1 件；結案 10 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(II)-20210288	以單細胞定序探索新細胞亞型及交互作用於糖尿病腎臟微環境之病變角色	科技部	2021/12/23	2022/12/22
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210289	默克爾細胞癌合併皮膚鱗狀上皮細胞癌-病例報告	自籌	2021/12/23	2022/12/22
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200308	不同運動模式對高齡者之執行功能與自主神經活性的立即影響	自籌	2020/10/12	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200373	SimEx 牙科模擬臨床考核教育系统可使用性滿意度	科技部南科管理局	2020/12/24	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210008	臺灣肺泡蛋白質沉著症的流行病學、治療與預後現況	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/2/2	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	科技部	2017/2/20	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180324	Er:YAG 雷射對載銀介孔生醫玻璃在牙本質封填性質及抗菌效果之研究	科技部	2018/12/14	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190210	HDGF/Nucleolin 訊息傳遞在胃幽門螺旋桿菌所誘發之胃炎與胃細胞癌化的角色	科技部	2019/7/16	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190273	以女性婚姻移民的職業流動驗證移民融合假說	科技部	2019/10/17	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20200330	內視鏡經壺腹膽囊引流術在急性膽囊	自籌	2020/11/10	N/A

			炎且有經皮穿肝引流管的患者中，有較高的成功率			
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200333	男性乳癌患者診斷、治療與照顧之經驗研究	自籌	2020/11/10	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200391	醫院員工基本救命術訓練成效之研究-以 Kirkpatrick 為評估模式	自籌	2021/1/7	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200400	增強蛋白酶體抑制劑對多發性骨髓瘤的治療效果與抗藥性機轉探討	自籌	2021/1/12	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/1/26	2023/1/25
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2020/1/13	2023/1/12
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190192	開發與應用穿戴式科技 e 化輔助訓練系統於桌球技能學習	自籌	2019/6/26	2022/6/25
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院	2019/12/3	2022/12/2
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190354	TKI(Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討.	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/3	2023/1/2
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	自籌	2021/1/13	2023/1/12
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200421	各類型骨性關係者眼眶體積之分析-錐束電腦斷層分析	自籌	2021/1/28	2023/1/27
8	持續	KMUHIRB-E(I)-20200421	應用人工智慧演算	科技部	2021/1/29	2023/1/28

	審查	I)-20200423	法和聲學特徵分析於血液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系統開發與穩健優化設計研究			
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200429	空間計量分析緊急救護服務資源配置與需求量預測模擬分析	科技部	2021/2/2	2023/2/1
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析	科技部	2021/2/8	2023/2/7
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200439	探討感測技術評估結合多元措施介入在中高齡家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效	科技部	2021/2/17	2023/2/16
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210081	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對從事防疫相關工作人員之心理影響	高雄市政府衛生局	2021/4/27	2023/4/26
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌	2017/12/15	2021/12/14
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190299	探討糖尿病病人藥物醫囑性對大小血管病變之影響 子計畫一：探討病人醫囑性透過問卷調查腎病變之影響 子計畫二：探討病人醫囑性透過問卷調查神經病變之影響 子計畫三：探討病人醫囑性透過問卷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/11/20	2022/11/19

			調查中風之影響 子計畫四：探討病人醫囑性透過問卷調查心臟血管疾病之影響 子計畫五：探討病人醫囑性透過問卷調查眼底病變之影響			
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200246	使用眼藥水後尿液中運動禁藥之檢測	自籌	2020/8/13	2022/8/12
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200439	探討感測技術評估結合多元措施介入在中高齡家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效	科技部	2021/2/17	2023/2/16
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210004	透過探討與偵測結直腸癌在高糖環境中過度表現放射線合併化學藥物抗性因子之作用機制以開發出標靶增敏劑提升高血糖-結直腸患者於同步放化療之療效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/1/26	2023/1/25
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210009	高雄市立大同醫院病患族群 C 型肝炎之流行病學研究	自籌	2021/2/3	2022/2/2

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：無

拾壹、散會：下午 3 時 50 分