

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 次審查會議紀錄

時間：2020 年 3 月 20 日（星期五）中午 12：00 ~ 14：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：12 人；實到：9 人；男性：3 人；女性：6 人

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

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧

葉麗華、黃旼儀、李世仰、曹貽雯、黃書鴻

請假委員：江秀珠、陳美杏、林武震

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾申禧、葉麗華

審查(替代)委員：無

迴避委員：黃書鴻委員 KMUHIRB-F(I)-20190006

列席人員：鐘育志、盧柏樑、黃曉靈(林英助代)、蘇妙佩、李姿瑩、陳秀玲

張博智、阮雍順(請假)、汪硯雲(請假)、柯志鴻(請假)、陳彥旭(公出)、

黃虹綾(請假)

執行秘書：黃旼儀

會議紀錄：許淳雅

## 壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

### 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：

### 1.2020 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 2 次審查會議審核情形

| 案件類型         | 總案數 | 審查結果 |           |           |     |    |
|--------------|-----|------|-----------|-----------|-----|----|
|              |     | 核准   | 修正後<br>複審 | 修正後<br>重審 | 不核准 | 撤案 |
| 新案           | 10  | 10   |           |           |     |    |
| 變更案          | 14  | 14   |           |           |     |    |
| C-IRB 變更案(副) | 6   | 6    |           |           |     |    |
| 持續審查         | 10  | 10   |           |           |     |    |
| 結案/提前中止      | 0   | 0    |           |           |     |    |

### 2.本次審核案件

|                        |                |                   |                |
|------------------------|----------------|-------------------|----------------|
| 新案 14 件<br>(其中 5 件延審)  | C-IRB(主)新案 0 件 | C-IRB(副)新案 0 件    | C-IRB(副)變更 3 件 |
| 醫療器材研究新案 0 件           | 新案複審 0 件       | NRPB-IRB(副)變更 0 案 | 持續審查案 8 件      |
| 變更案 13 件<br>(含追認案 1 案) | 結案/提前中止案 2 件   | 暫停/終止/撤案 0 件      | 輕微不遵從事件案 9 件   |
| 嚴重不遵從事件案 0 件           | 本院 SUSAR 0 件   | SAE 案 7 件         | 安全性通報 11 件     |
| 討論案 0 件                |                |                   |                |
| 共 67 件                 |                |                   |                |

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 14 案

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |  |        |         |
|--------------------------------------|--|--------|---------|
| 序 號                                  | 1  |        |         |
| IRB 流水編號                             | T-高醫-16841   | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人                                |  | 經費來源   | 廠商      |
| 計畫名稱                                 | 以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗 |        |         |
| 決議                                   | 1.核准。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |  |        |         |
|--------------------------------------|--|--------|---------|
| 序 號                                  | 2  |        |         |
| IRB 流水編號                             | T-高醫-19242                                 | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人                                |  | 經費來源   | 自籌      |
| 計畫名稱                                 | 嚴重特殊性傳染性肺炎之臨床表現及治療策略的前瞻性觀察性研究              |        |         |
| 決議                                   | 1.核准。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |  |        |         |
|--------------------------------------|--|--------|---------|
| 序 號                                  | 3  |        |         |
| IRB 流水編號                             | T-高醫大-17665                                | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人                                |  | 經費來源   | 自籌      |
| 計畫名稱                                 | 口健漱口水對口腔抑菌之效果                              |        |         |
| 決議                                   | 1.核准。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |   |        |              |
|--------------------------------------|---|--------|--------------|
| 序 號                                  | 4   |        |              |
| IRB 流水編號                             | T-高醫-17971  | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案      |
| 計畫主持人                                |   | 經費來源   | 自籌(科技部計畫申請中) |
| 計畫名稱                                 | 以 Morphine 作為股神經阻斷術之局部麻醉藥佐劑對於膝關節置換術後之止痛效果影響         |        |              |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |   |        |         |
|--------------------------------------|---|--------|---------|
| 序 號                                  | 5   |        |         |
| IRB 流水編號                             | T-高醫-18402  | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人                                |   | 經費來源   | 自籌      |
| 計畫名稱                                 | 氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況                             |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |   |        |      |
|--------------------------------------|---|--------|------|
| 序 號                                  | 6   |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-18422   | 送審案件類別 | 特殊族群 |
| 計畫主持人                                |   | 經費來源   | 衛福部  |
| 計畫名稱                                 | 以監測身體微循環預測新生兒休克的發生                              |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。 |        |      |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |   |        |         |
|--------------------------------------|---|--------|---------|
| 序 號                                  | 7   |        |         |
| IRB 流水編號                             | T-高醫-18206  | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人                                |   | 經費來源   | 科技部     |
| 計畫名稱                                 | 以續浸式臨床模擬教學(CLEIMS)課程增進實習醫學生的臨床表現-前驅觀察研究           |        |         |
| 決議                                   | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |   |        |      |
|--------------------------------------|---|--------|------|
| 序 號                                  | 9   |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-18101   | 送審案件類別 | 特殊族群 |
| 計畫主持人                                |   | 經費來源   | 科技部  |
| 計畫名稱                                 | 使用牙齒自動診斷系統增強學習動機與自我效能                           |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。 |        |      |

**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】**

|                   |   |               |      |
|-------------------|---|---------------|------|
| <b>序 號</b>        | 10  |               |      |
| <b>IRB/REC 案號</b> | T-16541   | <b>送審案件類別</b> | 基因相關 |
| <b>計畫主持人</b>      |   | <b>經費來源</b>   | 自籌   |
| <b>計畫名稱</b>       | 尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究         |               |      |
| <b>決議</b>         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 |               |      |

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 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-F(I)-20180122 | 篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較                            | 2019/10/18 決議：<br>研究人員應接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。   | 申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)                  | 除管    |
| 2. | 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 | 2020/2/14 決議：<br>【昆字第 1090061 號】<br>請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。<br><br>【昆字第 1090094 號】<br>1.請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。<br>2.本案是否未完成受試者知情同意程序就開始進行研究，請說明受試者是否有簽署受試者同意書。<br>3.篩選失敗的受試者為何還需要執行問卷及甲狀腺檢查？請說明。<br>4.通報日期及研究團隊人員與主持人簽名時序請再確認是否正確。 | 尚未收到回覆<br><br>*2020/3/3 有回覆，但文件不齊退件。 | 續管    |



|   |               |   |             |         |
|---|---------------|---|-------------|---------|
| 3 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20170103   | <b>計畫編號</b> | IPI-003 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商      |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性  |             |         |
|   | <b>備註</b>     | 109/3/12 廠商來函【CPCR2020-028】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。<br>※已結束收案  |             |         |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請研究團隊再多提醒受試者及家屬需依照計畫規定服用藥物)<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |         |

|   |               |   |             |                    |
|---|---------------|---|-------------|--------------------|
| 4 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-E(I)-20180332   | <b>計畫編號</b> | Shionogi-PMS-TW001 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商                 |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效   |             |                    |
|   | <b>備註</b>     | 109/2/18 廠商來函【CPCR2020-011】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。<br>※持續收案中  |             |                    |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究護理師三個月內應再接受 GCP 教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。 |             |                    |



二、變更案-共 12 案

|           |  |             |       |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號       | 1  |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190103  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |       |
| 決 議       | 核准   |             |       |

|           |  |             |       |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號       | 2  |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190066  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |       |
| 決 議       | 核准   |             |       |

|           |  |             |       |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號       | 3  |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190008  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |       |
| 決 議       | 核准   |             |       |

|           |   |             |       |
|-----------|---|-------------|-------|
| 序 號       | 4   |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190150  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商  |             |       |
| 決 議       | 核准  |             |       |

|           |  |             |       |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號       | 5  |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20170047   | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |       |
| 決 議       | 核准   |             |       |

|           |  |             |           |
|-----------|--|-------------|-----------|
| 序 號       | 6  |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190073  | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |           |
| 決 議       | 核准   |             |           |

|           |  |             |           |
|-----------|--|-------------|-----------|
| 序 號       | 7  |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190001  | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變(CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |           |
| 決 議       | 核准   |             |           |

|           |                       |             |           |
|-----------|-----------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 8                     |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170010 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果        |             |           |
| 經 費 來 源   | 無                     |             |           |
| 決 議       | 核准                    |             |           |

|           |  |             |     |
|-----------|--|-------------|-----|
| 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       | 核准   |             |     |

|           |  |             |       |
|-----------|--|-------------|-------|
| 序 號       | 10   |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190111  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 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 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |       |
| 決 議       | 核准   |             |       |

|           |   |             |       |
|-----------|---|-------------|-------|
| 序 號       | 11  |             |       |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-02(II)  | 送 審 案 件 類 別 | 變 更 案 |
| 計 畫 名 稱   | 一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療 |             |       |
| 經 費 來 源   | 廠商  |             |       |
| 決 議       | 核准  |             |       |

|           |  |             |                |
|-----------|--|-------------|----------------|
| 序 號       | 12   |             |                |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20160089   | 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、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性 |             |                |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |                |
| 決 議       | 核准   |             |                |

三、持續審查-共 18 案

|          |   |        |      |
|----------|---|--------|------|
| 序 號      | 1   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180031   | 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、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商  |        |      |
| 決議       | 核准  |        |      |

|          |  |        |      |
|----------|--|--------|------|
| 序 號      | 2  |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170047   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |        |      |
| 經費來源     | 廠商   |        |      |
| 審查意見     | 審查委員 1<br>2020/3/6：通過，研究依計畫進行<br>審查委員 2<br>2020/3/9：通過，本次期中報告 1.未收新個案 2.已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過                     |        |      |
| 決議       | 核准   |        |      |

|          |   |        |      |
|----------|---|--------|------|
| 序 號      | 3   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180032                         | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用 |        |      |
| 經費來源     | 院內計畫  |        |      |
| 決議       | 核准  |        |      |

|          |  |        |      |
|----------|--|--------|------|
| 序 號      | 4  |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170045   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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       | 5   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170130   | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗 |             |         |
| 經 費 來 源   | 廠商  |             |         |
| 決 議       | 核准  |             |         |

|           |                             |             |         |
|-----------|-----------------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 6                           |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190006       | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                         |             |         |
| 決 議       | 核准                          |             |         |

|           |                                 |             |         |
|-----------|---------------------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 7                               |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20170073         | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                             |             |         |
| 決 議       | 核准                              |             |         |

|           |                   |             |         |
|-----------|-------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 8                 |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-20130022  | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發 |             |         |
| 經 費 來 源   | 中研院               |             |         |
| 決 議       | 核准                |             |         |

|           |                                       |             |         |
|-----------|---------------------------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 9                                     |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20150091                | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                                   |             |         |
| 決 議       | 核准                                    |             |         |

|          |                          |        |      |
|----------|--------------------------|--------|------|
| 序 號      | 10                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20160009    | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集 |        |      |
| 經費來源     | 中研院                      |        |      |
| 決議       | 核准                       |        |      |

|          |  |        |      |
|----------|--|--------|------|
| 序 號      | 11                                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20160046                   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究 |        |      |
| 經費來源     | 高醫大、高醫附院                                 |        |      |
| 決議       | 核准                                       |        |      |

|          |                               |        |      |
|----------|-------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 12                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20190005        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                           |        |      |
| 決議       | 核准                            |        |      |

|          |  |        |      |
|----------|--|--------|------|
| 序 號      | 13                                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180083                   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 學齡兒童體育課熱身時執行動態核心運動對於軀幹耐力、動作能力、平衡和落地穩定之效益 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                                      |        |      |
| 決議       | 核准                                       |        |      |

|          |                              |        |      |
|----------|------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 14                           |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20180009        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                          |        |      |
| 決議       | 核准                           |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 15                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190008 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型    |        |      |
| 經費來源     | 高醫大                    |        |      |
| 決議       | 核准                     |        |      |

|           |   |             |         |
|-----------|---|-------------|---------|
| 序 號       | 16  |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20160063                               | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部   |             |         |
| 決 議       | 核准  |             |         |

|           |   |             |         |
|-----------|---|-------------|---------|
| 序 號       | 17                                      |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20190006                   | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 探討 NLRP3 發炎體活化對尿路上皮癌進展及調控腫瘤微環境巨噬細胞極化之影響 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                                     |             |         |
| 決 議       | 核准                                      |             |         |

|           |                                   |             |         |
|-----------|-----------------------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 18                                |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20180086            | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 探討機構老年智障者在衰弱和肌少症的現況及運動營養組合方案介入的成效 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                               |             |         |
| 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-F(II)-20190097  | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計 畫 名 稱   | 一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博® 預防性治療後體內抗體的變化 |        |      |
| 經 費 來 源   | 自籌。上市藥品由台灣中外製藥股份有限公司提供  |        |      |
| 決 議       | 核准  |        |      |

|           |   |        |      |
|-----------|---|--------|------|
| 序 號       | 2   |        |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180066   | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計 畫 名 稱   | 研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗 |        |      |
| 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

1、SAE-共 7 件

|           |   |                       |                |      |        |
|-----------|---|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 1   |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 5  |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究  |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | (SAE 識別號 610040005-AE6)受試者 610040005 為肝細胞癌患者，加入臨床試驗 19244，於 2019/08/29 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2020/03/05 獲知受試者因全身性水腫以及呼吸急促等症狀於 2020/02/25 至急診求助。檢驗顯示腎功能不佳，診斷為 Acute kidney injury，安排 2020/02/26 入院接受藥物治療。住院期間腎功能仍持續惡化。於 2020/02/27 家屬預立不施行心肺復甦術意願書(DNR)。最終受試者因 Acute kidney injury 於 2020/02/29 死亡。試驗主持人根據試驗計畫書標準判定不良事件與試驗藥品 Stivarga 為不相關。  |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | 610040005-AE6   |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/3/9  | 2020/2/25   | initial               | 12:00:00<br>AM | 不相關  | 死亡     |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/11 審查委員/專家：</p> <p>受試者為患有為肝細胞癌患者的病史。患者因急性腎損傷住院治療但腎功能仍持續惡化，家屬預立不施行心肺復甦術意願書最終死亡。此為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗相關性無法認定，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p> |                       |                |      |        |
| 決 議       | 存查  |                       |                |      |        |

|           |   |                       |                |      |        |
|-----------|---|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 2   |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190015 嚴重不良事件及非預期問題 2  |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | 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  |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | 受試者發現要向右邊看東西時，左眼無法跟著轉向右邊，導致複視的現象產生，視力狀況未受影響，安排住院做相關檢查   |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | 886001-007  |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/3/7  | 2020/2/21   | initial               | 12:00:00<br>AM | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因複視，部分動眼神經麻痺，發現神經受壓需手術住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗有相關性，於受試者同意書中有記載，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p> |                       |                |      |        |
| 決 議       | 存查  |                       |                |      |        |

|           |  |                       |                |      |        |
|-----------|--|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 3  |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190015 嚴重不良事件及非預期問題 3   |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | 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   |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | CK-MB 數值過高，轉介至心臟內科追蹤，建議安排住院做心導管檢查  |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | 886001-007   |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/3/10 | 2020/3/2   | initial               | 12:00:00<br>AM | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因全肌肝酸酶數值過高住院做心導管檢查。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗有相關性，於受試者同意書中有記載，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p> |                       |                |      |        |
| 決 議       | 存查   |                       |                |      |        |

|           |  |                       |                |      |        |
|-----------|--|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 4  |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180127 嚴重不良事件及非預期問題 4   |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | 一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)  |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | <p>The subject has medical history of bladder cancer, diabetes mellitus and hypertension. He was admitted on 2020/02/18 for radical cystectomy after chemotherapy and Laparoscopic assisted radical cystoprostatectomy was performed. Low grade fever was noted on 2/23 evening and antibiotics were given. After surgery, off bed activity was repeatedly encourage for him but patient refused. Chest plain film on 2020/03/01 revealed increased infiltration over right lung. Chest care and Triflow training were kept. Due to persistent increased drainage amount, cystoscopy was arranged on 3/5 and revealed no evident perforation of neobladder. However, cystography on 3/6 showed extravasation. Thoracentesis was performed under ultrasound guidance by on 3/6. Cold sweating and dyspnea was noted during cystography. Laboratory recheck showed severe sepsis with AKI. Antibiotic was shifted to Tazocin and enhanced chest care was apply. We have informed critical condition to his family and DNR was consented. Gradually bradycardia with hypotension was noticed since 2020/03/08 afternoon, and the family was well informed with his poor prognosis and critical status, declaration at hospital was requested and bedside EKG monitor showed flat rhythm with asystole at 2020/3/8, 17:36.</p> |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | E7406007   |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/3/9  | 2020/3/8   | initial               | 12:00:00<br>AM | 不相關  | 死亡     |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/12 審查委員/專家：<br/>         此為膀胱癌患者因住院進行化療後的根治性膀胱切除術，並進行了腹腔鏡輔助的根治性膀胱前列腺切除術通報但情況持續惡化家屬預立不施行心肺復甦術意願書最終死亡。嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥物相關性無法認定，已進行審閱，建議入會核備/存查。<br/>         19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關<br/>         20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期<br/>         21. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否<br/>         22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是<br/>         23. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關</p>  |                       |                |      |        |

|            |   |
|------------|---|
|            | 等)? 否<br>24. 請計畫主持人列席審查會議報告? 否<br>審查結果: 建議同意核備/存查 |
| <b>決 議</b> | 存查  |

|                  |   |                               |                |             |               |
|------------------|---|-------------------------------|----------------|-------------|---------------|
| <b>序 號</b>       | 5   |                               |                |             |               |
| <b>I R B 編 號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題 14   |                               |                |             |               |
| <b>計 畫 名 稱</b>   | 曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究   |                               |                |             |               |
| <b>不良反應事件</b>    | "After admission, pre-operation survey was arranged and S7 segmentectomy was smoothly performed on 2019/12/17. We closely monitoring his JP (Jackson-Pratt) drainage amount and post-operation symptoms and signs. NG (nasogastric) and foley was removed on post operation day 1. No discomfort ever since. JP (Jackson-Pratt) was removed on 12/23 and no wound pain or discomfort was noted.<br>Due to above reason, we arrange discharge for him today. |                               |                |             |               |
| <b>受試者編號</b>     | 429648  |                               |                |             |               |
| <b>IRB 接獲日期</b>  | <b>發生日期</b>   | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>是否預期</b>    | <b>因果關係</b> | <b>不良反應後果</b> |
| 2020/3/9         | 2020/3/2  | <b>follow up1</b>             | 12:00:00<br>AM | 可能相關        | 導致病人住院        |
| <b>審 查 意 見</b>   | 2020/3/13 審查委員/專家:<br>病人因肝細胞癌住院手術治療, 此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。經評估無法認定相關性, 已進行審閱完畢, 建議入會核備/存查。<br>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性? 不相關<br>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期? 非預期<br>27. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險? 否<br>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別? 是<br>29. 是否需通報院方 (例如: 可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)? 否<br>30. 請計畫主持人列席審查會議報告? 否<br>審查結果: 建議同意核備/存查   |                               |                |             |               |
| <b>決 議</b>       | 存查  |                               |                |             |               |

|           |   |                       |                |      |        |
|-----------|---|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 6   |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題 8  |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | 一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗   |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | Right forearm folliculitis, progressive erythema with pus formation for one week, due to impression of cellulitis, investigator suggested transfer to emergency room for further evaluation and treatment. Arrange admission to surgery ward. BP 136 / 43 mmHg,HR : 64 /min,RR : 18 /min,BT : 35.9°C, room air SpO2 : 100% . WBC:9.82*1000/uL, Hgb:11.3g/dL, Platelet:218*1000/uL, CRP:71.25mg/L. |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | 1256-005  |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/2/13 | 2020/2/6  | initial               | 12:00:00<br>AM | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件初始報告。經評估為預期事件未損及受試者權益，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>33. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>35. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>36. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>  |                       |                |      |        |
| 決 議       | 存查  |                       |                |      |        |

|           |   |                       |                |      |        |
|-----------|---|-----------------------|----------------|------|--------|
| 序 號       | 7   |                       |                |      |        |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題 9  |                       |                |      |        |
| 計 畫 名 稱   | 一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗   |                       |                |      |        |
| 不良反應事件    | Right forearm folliculitis, progressive erythema with pus formation for one week, due to impression of cellulitis, investigator suggested transfer to emergency room for further evaluation and treatment. Arrange admission to surgery ward. BP 136 / 43 mmHg,HR : 64 /min,RR : 18 /min,BT : 35.9°C, room air SpO2 : 100% . WBC:9.82*1000/uL, Hgb:11.3g/dL, Platelet:218*1000/uL, CRP:71.25mg/L. |                       |                |      |        |
| 受試者編號     | 1256-005  |                       |                |      |        |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 是否預期           | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2020/2/27 | 2020/2/6  | follow up1            | 12:00:00<br>AM | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見   | <p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件追蹤報告。經評估為預期事件未損及受試者權益，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>39. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>41. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>  |                       |                |      |        |
| 決 議       | 存查  |                       |                |      |        |

2、安全性通報

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱   | 通報類型                      |
|----|-----------------------|--|---------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(I)-20170121 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)                   | 廠商 2020/3/16 臨床試驗安全性通報報查  |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20170125 | 一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法              | 廠商 2020/03/13 臨床試驗安全性通報報查 |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20190112 | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性 | 廠商 2020/03/11 臨床試驗安全性通報報查 |
| 4  | KMUHIRB-F(I)-20190055 | ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗   | 廠商 2020/3/12 臨床試驗安全性通報報查  |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20160082 | 曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究  | 廠商 2020/03/16 臨床試驗安全性通報報查 |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20170016 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效                 | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查  |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20170016 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效                 | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查  |



|    |                       |   |                          |
|----|-----------------------|---|--------------------------|
| 8  | KMUHIRB-F(I)-20170021 | 一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效                  | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 9  | KMUHIRB-F(I)-20170021 | 一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效                  | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20190005 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性 | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 11 | KMUHIRB-F(I)-20190005 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性 | 廠商 2020/3/17 臨床試驗安全性通報報查 |

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案 - 修正案共 3 案

|            |   |      |                  |
|------------|---|------|------------------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 修正案 1  | 申請編號 |                  |
| 計畫名稱       | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。 |      |                  |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20190088   | 計畫編號 | ACE-536-LTFU-001 |
| 決議         |   |      |                  |
| ■ 核准       |   |      |                  |
| 主任委員簽章/日期  |   |      |                  |
| 2020/03/17 |   |      |                  |

|            |   |      |                |
|------------|---|------|----------------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 修正案 2  | 申請編號 |                |
| 計畫名稱       | 一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 |      |                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20170097  | 計畫編號 | R2810-ONC-1624 |
| 決議         |   |      |                |
| ■ 核准       |   |      |                |
| 主任委員簽章/日期  |   |      |                |
| 2020/03/17 |   |      |                |

|            |   |      |       |
|------------|---|------|-------|
| 案件類別       | ■C-IRB(副審) 修正案 3  | 申請編號 |       |
| 計畫名稱       | Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究 |      |       |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20160116   | 計畫編號 | 17777 |
| 決議         |   |      |       |
| ■ 核准       |   |      |       |
| 主任委員簽章/日期  |   |      |       |
| 2020/03/17 |   |      |       |

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

|          |                          |        |            |
|----------|--------------------------|--------|------------|
| 序 號      | 1                        |        |            |
| I R B 編號 | KMUHIRB-2013-05-01(II)   | 送審案件類別 | 變更案(國衛院追認) |
| 計畫名稱     | 控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究 |        |            |
| 經費來源     | 財團法人國家衛生研究院              |        |            |
| 決議       | 同意追認                     |        |            |

三、其他事項-共 3 案

|          |   |  |  |
|----------|---|--|--|
| 序 號      | 1   |  |  |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190001   |  |  |
| 計畫名稱     | 一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗   |  |  |
| 經費來源     | 廠商  |  |  |
| 備 註      | 2020 年 3 月 14 日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下：<br>因試驗贊助商針對美國食品藥物管理局 (FDA) 和法國國家藥品安全管理局 (ANSM) 之會議結果，於此出具通知函暫停全球試驗案之招募與試驗藥物之給予，已於試驗執行中之受試者仍遵照試驗計畫書規範進行回診與檢驗處置，但不接受試驗藥物之給予。 |  |  |
| 決議       | 同意備查  |  |  |

|          |  |  |  |
|----------|--|--|--|
| 序 號      | 2  |  |  |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190002  |  |  |
| 計畫名稱     | 一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗  |  |  |
| 經費來源     | 廠商   |  |  |
| 備 註      | 2020 年 3 月 14 日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下：<br>因試驗贊助商針對美國食品藥物管理局 (FDA) 和法國國家藥品安全管理局 (ANSM) 之會議結果，於此出具通知函暫停全球試驗案之招募與試驗藥物之給予，已於試驗執行中之受試者仍遵照試驗計畫書規範進行回診與檢驗處置，但不接受試驗藥物之給予 |  |  |
| 決議       | 同意備查   |  |  |

|           |  |
|-----------|--|
| 序 號       | 3  |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20170131   |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學 |
| 經 費 來 源   | 廠商   |
| 備 註       | 2020 年 03 月 09 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/8/9 結案報告通過)  |
| 決 議       | 同意備查   |

### 陸、備查事項：

- 一、專案進口申請案件-共 0 件
- 二、恩慈使用申請案件-共 0 件
- 三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果通報-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 14 件；持續審查 17 件；變更案 9 件；提前中止 2 件；結案 8 件。

| 序號 | 類別 | IRB 編號                | 名稱   | 計劃經費來源                 |
|----|----|-----------------------|--|------------------------|
| 1  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190385 | 不同體態（重）病患前十字韌帶重建手術後的回場肌力目標與預估  | 自籌                     |
| 2  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190386 | 維生素 D 補充劑及運動介入肌少症前期或肌少症的糖尿病患者，對其血糖控制、肌肉量及身體功能之影響                                   | 科技部                    |
| 3  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190387 | 以液相層析串聯質譜法分析蛋白質與核酸修飾產物作為疾病的生化指標之研究   | 科技部                    |
| 4  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190388 | 上尿路上皮癌預後分析與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病、痛風等疾病之相關性                                  | 自籌                     |
| 5  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190389 | 低聚體 $\beta$ -amyloid 之分析技術開發   | 科技部/高醫大                |
| 6  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190390 | 痛風患者或高尿酸患者之降尿酸藥物使用與腦血管疾病、心血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性                          | 自籌                     |
| 7  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190391 | 代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查   | 高醫大、高醫附院、小港醫院、大同醫院、國衛院 |
| 8  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20190392 | 大學生口腔衛生知識行為態度與唾液發炎因子之相關研究  | 科技部                    |
| 9  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20200012 | 探討多發性骨髓瘤非移植患者之臨床成效與醫療資源耗用  | 自籌                     |
| 10 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20200013 | COVID-19 精確診斷之研發   | 衛生福利部                  |
| 11 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20200014 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析   | 自籌                     |
| 12 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20200015 | 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 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院         |

|    |      |                       |  |                |
|----|------|-----------------------|--|----------------|
|    |      |                       | 探討   |                |
| 13 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20200016 | 以錐狀射束電腦斷層影像研究腫瘤體積變化率與立體定位消融放射治療分次之間的關係                         | 自籌             |
| 14 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20200017 | 攝護腺癌病患使用新一代賀爾蒙藥物生活品質及療效評估                                      | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 1  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180126 | 利用作業基礎成本法與風險校正方法預測膝關節置換術 Tw-DRGs 成本                            | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 2  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190143 | 慢性腎臟病患認知功能障礙之擴散張量影像研究：追蹤性研究                                    | 科技部            |
| 3  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20170111 | 雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研究:調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築 | 科技部            |
| 4  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180053 | PIAS3 過度表現對 Tamoxifen 抗性的影響及機轉                                 | 科技部            |
| 5  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180070 | 呼吸器依賴病患預後分析  | 自籌             |
| 6  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180105 | DSB 修復核酸分解酵素 MRE11 在口腔癌中的探討                                    | 國家衛生研究院        |
| 7  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180111 | 探討腫瘤相關中性粒細胞在上泌尿道上皮癌之致病機轉                                       | 科技部            |
| 8  | 持續   | KMUHIRB-E(I)-20180114 | 發炎與胰臟腺癌：探討腫瘤相關中性粒細胞及發炎相關蛋白在胰臟腺                                 | 科技部            |

|    |      |                        |   |                 |
|----|------|------------------------|---|-----------------|
|    | 審持   |                        | 癌癥化中扮演的角色   |                 |
| 9  | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20180183  | 職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)                          | 勞動部勞動及職業安全衛生研究所 |
| 10 | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190055  | 修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位症的新療法                              | 科技部             |
| 11 | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190148  | 台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植                                     | 自籌              |
| 12 | 持續審持 | KMUHIRB-E(II)-20170104 | 腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究                     | 科技部             |
| 13 | 持續審持 | KMUHIRB-E(II)-20190126 | 酵素連結免疫分析法區分第 1-4 型登革病毒技術之建立與應用                          | 衛生福利部           |
| 14 | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190089  | 以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置                                  | 科技部             |
| 15 | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190093  | 以血流音特徵擷取分析開發末期腎臟病動靜脈血管狹窄早期預警智慧型系統並探討 SIRT1 蛋白於血管狹窄所扮演角色 | 科技部             |
| 16 | 持續審持 | KMUHIRB-E(I)-20190140  | 對脊椎曲度研究及資料庫的建立  | 工業技術研究院         |
| 17 | 持續   | KMUHIRB-E(I)-20160060  | 一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節         | 艾昆緯股份有限公司       |

|   |      |                        |   |  |
|---|------|------------------------|---|--|
|   | 審持   |                        | 炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。       |  |
| 1 | 實質變更 | KMUHIRB-E(II)-20200003 | 肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估                   | 台塑生醫科技股份有限公司 (Formosa Biomedical Technology Corp.) |
| 2 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20190331  | 住院醫師勞基法適用後對病人照護品質的影響                          | 自籌   |
| 3 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20190112  | 建立老年人用藥相關風險預測模型                               | 科技部  |
| 4 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20190078  | 多媒體物理治療介入對乳癌病人術後復健之療效探討                       | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院                                     |
| 5 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20190009  | 探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色                       | 自籌   |
| 6 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20180131  | 具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之菌血症病人之死亡危險因子分析 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院                                     |
| 7 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20190323  | 應用 Bronfenbrenner 之生態系統理論探究臺灣大專生約會暴力之影響因素     | 科技部  |
| 8 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20200007  | 康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀之可用性評估                  | 遠鴻生物科技股份有限公司 (We Heal Biotechnology)               |



|   |      |                       |  | Co.)           |
|---|------|-----------------------|--|----------------|
| 9 | 實質變更 | 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           | 衛生福利部          |
| 1 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20180337 | 探討女性民眾使用乳房攝影巡迴車篩檢之滿意度與服務品質關係及再利用意願之研究，以高雄市為例。          | 自籌             |
| 2 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20180295 | 各類型異常咬合下顎骨體積之差異 -- 牙科錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究                   | 自籌             |
| 3 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190008 | 用健檢資料探討評估肝纖維化之血清指數與 Fibroscan 檢測硬度值和 CAP 值間的關聯性        | 自籌             |
| 4 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190080 | 低劑量電腦斷層攝影肺氣腫定量分析                                       | 自籌             |
| 5 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190103 | 探討骨性三級關係者中線偏移與髁窩的相關性:牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究                   | 自籌             |
| 6 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190134 | 合併吸入型類固醇及長效型支氣管擴張劑對於氣喘治療之臨床回溯型研究 :大同醫院之經驗              | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 7 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190249 | 失智症整合照護對於延緩失智嚴重進展的成效                                   | 自籌             |
| 8 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190047 | 以病例回顧分析肺膿瘍診斷與治療  | 自籌             |
| 1 | 提前中止 | KMUHIRB-E(I)-20170092 | 慢性腎臟疾病患者社區運動及末期腎臟疾病患者透析中運動的效益探討:結合 APP、擴增虛擬實境以及生理回饋等方式 | 科技部            |
| 2 | 提前中止 | KMUHIRB-E(I)-20190090 | 穿戴式裝置於中老年人養生氣功修練之長期睡眠品質與心理生理監測分析                       | 科技部            |

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

| 序號 | 類別 | IRB 編號                     | 名稱                               | 計劃經費來源 |
|----|----|----------------------------|----------------------------------|--------|
| 1  | 免審 | KMUHIRB-EXEMPT(I)-20200006 | 以模擬人實例操作影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之成效探討 | 自籌     |

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

拾壹、散會 14：00