

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4次審查會議議程

時間：2020年4月17日(星期五)下午12:00

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、
曹貽雯、黃書鴻、江秀珠、陳美杏、陳彥文

請假委員：無

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

列席人員：詹德富、洪志興、吳汶蘭、謝升文、鐘育志、王秋麟、柯志鴻、
徐崇堯、王照元

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：陳瑩君

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. 2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 3 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 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	14	9 (5 件延審)				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	8	8				
變更案	13	13				
結案/提前中止案	2	2				

2. 本次審核案件(將於會後統計)

新案 9 件(1 件延審) (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 10 件
變更案 7 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 10 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 1 件	本院 SUSAR0 件	SAE 案 0 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 40 件			

參、討論表決事項

一、新案-共9案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主 審	1	C3671008	一項第 3 期、隨機分配、雙盲或觀察者設盲、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	
一般案	2	NA	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究	
一般案	3	20191230-2	健身場域之新式智慧化輔助學習系統開發：整合肌電智慧衣與即時回饋系統於重量訓練品質監控	
一般案	4	NA	空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響	
一般案	5	BN40703	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	
特殊族群	6	16281	探討孕婦及新生兒糞便中的微生物群	PI 申請 延期
特殊族群	7	18801	女性遊戲疾患之神經生物—心理—荷爾蒙因素整合研究	
基因相關	8	18227	不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑路和多巴胺徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色	
基因相關	9	19381	利用循環腫瘤細胞早期檢測轉移性大腸直腸癌病人的治療效果	
一般案	10	T-高醫 -19585	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線 (308nm) 治療白斑症的臨床療效: 建立新的治療典範	

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 流水編號	T-高醫-18884	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲或觀察者設盲、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 醣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	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-19541	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	國衛院
計畫名稱	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究		
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	1		
IRB 流水編號	T-高醫大-18147	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	健身場域之新式智慧化輔助學習系統開發：整合肌電智慧衣與即時回饋系統於重量訓練品質監控		
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 流水編號	T-小港-19161	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響		
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	5		
IRB 流水編號	T-高醫大-19522	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
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		
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。		

第六案 PI 申請延期審查。

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-18801	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	女性遊戲疾患之神經生物—心理—荷爾蒙因素整合研究		
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】			
序 號	8		
IRB/REC 案號	T-18227	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑路和多巴胺徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色		
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】

序 號	9		
IRB/REC 案號	T-19381	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測轉移性大腸直腸癌病人的治療效果		
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】

序 號	10		
IRB 流水編號	T-高醫-19585	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效:建立新的治療典範		
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。		

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 3 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)-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： 【昆字第 1090061 號】 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)。 【昆字第 1090094 號】 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)。 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。 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。 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	KMUHIRB-E(I)-20180332	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	2020/3/20 決議： 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)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/6/12)	續管

2、通報案件，共 1 案(1 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	備註	109/4/1 廠商來函【保醫字第 1090401004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		

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

二、變更案-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經費來源	自籌		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180086	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 探討機構中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	通過	

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

三、持續審查-共 10 案

序	號	1	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180024	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性	
經	費	來源 科技部	
決	議	通過	

序	號	2	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究	
經	費	來源 財團法人金屬工業研究發展中心	
決	議	通過	

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知，自我感染評估，		

	治療意願以及治療反應的研究
經費來源	自籌
決議	通過

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20170064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序號	1		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20190020	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	高濃度血小板血漿 PRP 應用於婦科手術止血及傷口修護之效果評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	2		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20190036	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以低能量體外震波治療糖尿型膀胱過動症-療效最優化之研究: 從動物模式到臨床應用		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	3		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20190113	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	巫毒帶結合功能性動作應用於膝關節對成年女性在主動關節活動角度、靜態平衡、單腳跳躍與落地穩定性之立即影響		
經費來源	科技部大專生研究計畫		
決議	通過		

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190014	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	神經退化性疾病之病患使用高血壓藥物與糖尿病藥物治療之併發症和預後			
經費來源	高醫附院			
決議	通過			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20140131	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	環境荷爾蒙曝露對人類過敏疾病型態及樹突細胞功能影響之研究			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180022	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	現行潛伏結核治療處方中，9H 和 4R 兩種處方之使用情形及副作用監測			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170008	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效			
經費來源	科技部			
決議	通過			

序	號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190023	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	台灣幼兒園的環境噪音和迴音對孩童和教師的潛在影響			
經費來源	科技部			
決議	通過			

序	號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160052	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼			
經費來源	科技部			
決議	通過			

序	號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180051	送審案件類別	結案報告	

計畫名稱	發展台灣癌症病人之預立醫療照護諮商並評價其文化適應性研究-初步可行性測試
經費來源	高醫附院
決議	通過

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 7 案

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2020/4/6 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2020/04/07 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20190090	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性	廠商 2020/4/8 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	廠商 2020/04/09 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20190066	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	廠商 2020/04/09 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170099	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	廠商 2020/4/13 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2020/04/14 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、修正案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療)研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	計畫編號	D2E7-C000-401
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案經審查委員審查通過，不增加風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	計畫編號	PRAN-16-52
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/04/15			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 8 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190019
計 畫 名 稱	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 4 月 15 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 1.提供本試驗獨立數據監測委員會(DSMB)最新審查結果，Issue Date：5th March 2020 2.提供主持人信函-Recruitment Suspension-COVID-19，Issue Date：25 March 2020，內容為因應 Covid-19 疫情，本試驗從現在開始暫停招募受試者至 6 月底(只有暫停收案，試驗並沒有暫停)，而對於先前已納入試驗之受試者，其給藥和試驗相關程序皆維持不變。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 4 月 13 日廠商檢送試驗信函(Clinical Supply Letter_12Mar2020)至本會備查，內容如下： 說明輝瑞全球醫學 ATM-AVI 團隊已批准重新啟動 ATM-AVI 第 3 期 C3601009 研究。新的 avibactam 的供應，是通過安定性測試結果良好之後而製造的。
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 4 月 14 日廠商檢送試驗信函(30-Mar-2020 GS-US-389-2025 Investigator Letter_COVID-19_30 MAR 2020_01 FINAL)至本會備查，內容如

	<p>下：</p> <p>因應 COVID-19 疫情影響，藥廠視受試者及試驗團隊的健康和安全為首要條件，請依照各國衛生部門之指示，非必要受試者不要出門到醫院看診。在考量受試者安全的情況下，盡可能的遵守計劃書內容，若因 COVID-19 疫情而偏離計畫書之內容，要詳細記錄原因，也列出當試驗訪視受影響時的對策，特別是對於目前佔大多數的 Treatment Free Follow-up (TFFU)受試者，以及試驗藥物在受者無法到醫院的情況下，如何取得。若有受試者感染 COVID-19，試驗團隊應立即告知 PRA 和藥廠，以做及時的調整和處理。</p>
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 4 月 9 日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下： 簡送 DIL 文件備查，旨在說明目前 BMS-sponsored clinical trials，因應 COVID19 疫情，對於受試者收案及 Site monitoring 應變方針。
決 議	通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190111
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
備 註	2020 年 4 月 13 日廠商檢送試驗信函(Clinical Supply Letter_12Mar2020)至本會備查，內容如下： 本信函主要是說明輝瑞全球醫學 ATM-AVI 團隊已批准重新啟動 ATM-AVI 第 3 期 C3601002 研究。新的 avibactam 的供應，是通過安定性測試結果良

	好之後而製造的。
決 議	

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190088
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。
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020年4月9日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下：</p> <p>因應武漢肺炎(COVID-19)疫情，試驗委託廠商 Celgene Corporation 公司釋出乙份主持人信函，以提供各試驗單位相對應之應變措施。</p> <p>詳細內容請參閱，主持人信函 [Covid-19_Dear_Investigator_Letter_19-Mar-2020]</p> <p>另提供說明，主持人信函並不完全適用於揭旨之藥品臨床試驗計畫案 ACE-536-LTFU-001，以下為針對 ACE-536-LTFU-001 試驗之特定應變措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACE-536-LTFU-001 之試驗啟動訪視 (site initiations visits) 可繼續進行，並可以遠距的方式進行。 • ACE-536-LTFU-001 可以繼續收納其他主試驗之受試者。 <p>以下為英文原文：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Site initiations visits can continue for the ACE-536-LTFU-001 study. The site initiations visits can be performed remotely if needed. • The transfer of subjects from the parent study into the ACE-536-LTFU-001 study can continue.
決 議	通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190066
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
備 註	<p>2020年4月8日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下：</p> <p>Allergan 1789-301-008 國外試驗團隊僅在此提供這封試驗通知信給您，由於新冠病毒疫情在這地區造成的影響，試驗團隊擬定在這段期間試驗執行的應變計劃如附件，請詳閱。</p> <p>內容摘要如下：</p> <p>受試者、您、及您的試驗成員的安全是 Allergan 首要關切的重點。由於冠狀病毒 (COVID-19) 的情況，我們了解到某些研究中心受到不同程度的影</p>

	<p>響，包括醫院/診所關閉。因此，我們想為您提供有關試驗連續性措施的指南，以幫助您的試驗中心保護您的研究受試者、人員及試驗。</p> <p>請與您的研究參與者保持密切聯繫，並確保他們知道如何解決任何問題和/或疑慮，特別是如果您的試驗中心因關閉而受到影響時，確保記錄所有與研究相關的決定。不會提供任何准許的計畫豁免。</p> <p>由於 COVID-19 大流行，我們正在暫停篩選和納入受試者，當恢復這些活動時，我們將會通知您。</p> <p>醫院/診所關閉或受試者拒絕研究返診：</p> <p>如果不再進行門診就診，或者由於當前 COVID-19 的情況而導致參與者拒絕門診，請根據活動時間表安排電話安全追蹤電話，以代替門診。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 這些電話必須由合格、經培訓、被授權的試驗成員進行，他們將提出開放性問題以評估不良事件並記錄伴隨藥物/過程的變化。 • 如果受試者患有 COVID-19（或任何其他疾病）症狀，則該站點將記錄不良事件。 • 請記錄電話聯繫方式，包括保持與無法親自出席會議的參與者保持聯繫所需的任何其他努力。 <p>我們希望您盡快安排將進入 Day 90 (visit5)+/-7 天（primary endpoint）返診期間為受試者安排返診。</p> <p>醫院診所/診所維持開放：</p> <p>若您的診所/醫院維持開放並且試驗受試者願意返診，請繼續遵照計畫書為正在試驗期間的受試者安排返診及試驗程序。</p> <p>我們希望您盡快安排將進入 Day 90 (visit5)+/- 7 天（primary endpoint）返診期間為受試者安排返診。</p> <p>與往常一樣，請隨時向 RSM 通報試驗中心的任何變化。</p>
決 議	通過

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 4 月 15 日廠商檢送試驗信函至本會備查，內容如下：</p> <p>通報國外試驗團隊，因應 COVID-19 疫情流行期間，提供一份試驗備忘錄來說明有關試驗受試者的管理問題，如試驗回診、紀錄、與 COVID-19 有關的試驗偏差及受疫情影響無法回診的試驗藥物供應方法等對應措施。請參考更詳細的資訊於附件原文 ViiV Memo to sites - COVID letter to DTG</p>

	Investigators; Date:27Mar2020 ， 惠請 貴會審查。
決 議	通過

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 - 無

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 17 件；持續審查 13 件；變更案 7 件；提前中止 1 件；結案 6 件。共 44 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20190416	腸道微生物菌相與運動後心率恢復調節之相關性研究	科技部
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190417	在慢性腎臟病病人，左心房變形能力和左心房擴展指數可做為心血管不良事件的預測因子	科技部
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20190418	皮膚科患者經臨床治療之效果-病例研究	自籌
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20190419	探討台灣中老年慢性腎臟病患者對預立醫療照護諮商的態度與其影響因子	科技部
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20190420	探討細胞因子誘導的殺手細胞(CIK)合併 FAK 抑制劑對三陰性乳癌治療的可行性	科技部
6	新案	KMUHIRB-E (I)-20190421	探討脂質代謝異常引發紅斑性狼瘡早發性血管老化之機制	科技部
7	新案	KMUHIRB-E (I)-20190422	運用新型組合堆積模式電場放大注樣搭配掃集式微胞破裂堆積之毛細管電泳法測定人體血漿中的達比加群和其代謝物(達比加群酰基-β-d-葡糖苷酸)濃度	科技部
8	新案	KMUHIRB-E (I)-20190423	周產期死亡與母嬰二元概念之應用：趨勢、相關因素與死因分析	科技部
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由 NDUFS1 粒線體電子傳遞鍊酵素來影響乳癌的發展	科技部
10	新案	KMUHIRB-E	輕度行為障礙患者認知減退或轉化成失智	科技部

		(I)-20190425	症之預測因子	
11	新案	KMUHIRB-E (I)-20190426	不同心肺適能者之心血管參數與認知功能之關係：以人工智慧建立評估模型	自籌
12	新案	KMUHIRB-E (I)-20190427	抗 B 型肝炎之核苷酸/核苷藥物對於慢性 B 型肝炎合併肝硬化患者中與大腸菌叢之影響	科技部
13	新案	KMUHIRB-E (I)-20190428	用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌
14	新案	KMUHIRB-E (I)-20200040	以機器學習建構持續性非心臟手術術後死亡風險、併發症的整合預測模型	自籌
15	新案	KMUHIRB-E (I)-20200041	建置及評值自我照顧智慧型手機電子應用程式對治療期乳癌病人自我效能、情緒困擾、復原力之成效	自籌
16	新案	KMUHIRB-E (I)-20200042	口腔癌存活者重返工作政策和立法之分析：利害關係人的觀點	科技部
17	新案	KMUHIRB-E (I)-20200043	過去十年台灣腎臟癌的發生率與期別分析－高醫體系回溯性分析	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20200008	身心障礙病人的牙齒根管治療是否在全身麻醉下有較大益處？	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20190288	室內空氣清淨技術介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估	科技部
3	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	科技部
4	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSightTM 系統在急診室的重大創傷患者中進行連續性非侵入式血流動力學監測	自籌
5	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	科技部
7	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190340	落髮性疾病的相關研究	高雄市立大同醫院
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180119	慢性 C 型肝炎基因型 1b 輕微肝纖維化患者接受 8 週 elbasvir/grazoprevir 療程抗病毒藥株演化相關之研究	科技部

2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180182	探討第一型內皮細胞分子與上皮細胞生長因子受體之 相互調控在非小細胞肺癌進程之角色	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190139	STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究	Amgen Inc.安 進公司
5	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180191	高雄市立大同醫院肺癌臨床治療經驗之回溯型研究	高醫附 院
6	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190141	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙 周病病人牙菌斑控制與治療之成效- Pilot Study	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟 病病人的心血管疾病之生物標記	高醫附 院
8	持續 審查	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	高醫附 院
9	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20190063	老年人牙根齲齒的影響因素	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表 現相關性轉譯醫學研究	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180087	血脂異常與鎊及基因多型性之相關性探討	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190117	自動化人工智慧(AI)在甲狀腺細胞學之判讀應用	自籌
13	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSight™ 系統在 急診室的重大創傷患者中進行連續性非侵入式血流動 力學監測	自籌
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20180173	探討新蛋白質與癌症病人接受化學治療及放射線治療 的預後相關性	科技部
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20170046	探討 HDAC6 的後轉譯調控對肺癌轉移能力之影響	科技部
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20180306	探討使用 Varenicline 於嚼食檳榔的吸菸者之戒菸效 果	自籌
4	結案	KMUHIRB-E (I)-20190137	抗生素給藥時間對於腹膜炎預後之影響及葡萄糖腹膜 透析液濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌
5	結案	KMUHIRB-E	探討新蛋白質表現與轉移性大腸癌病人接受治療的預	科技部

		(I)-20170127	後相關性	
6	結案	KMUHIRB-E (II)-20180346	小港醫院職能治療臨床實習學習評量與國考表現關聯性之研究	高雄市立小港醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E (II)-20190120	以體適能觀點探討中風後疲勞	自籌

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-EXE MPT(I)-20200009	醫聯盟合作平台應用於 COVID-19 防疫效益評估案	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20200010	來台印尼和越南移工在新型冠狀病毒肺炎疫情中的生活經驗調查	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20200011	台灣民眾在新型冠狀病毒肺炎疫情中的生活經驗調查	自籌
4	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20200012	「身體心智圖法」學習法效益研究	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 25 分