

# 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第7次審查會議紀錄

時間：2020年7月17日（星期五）下午12：00~13：26

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

應到：13人；實到：9人；法定人數：7人

男性：4人；女性：5人；醫療：7人；非醫療：2人；機構內：6人；非機構內：3人

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、李世仰、葉麗華、黃旻儀、黃書鴻、陳彥文、林武震

請假委員：曹貽雯、江秀珠、陳美杏、曾申禧

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、葉麗華

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-G(I)-20180052

列席人員：莊萬龍(黃釗峰代)、黃志富(黃釗峰代)、蕭惠樺

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：吳珮瑄

## 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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會第 6 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	11	10				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	7	7				
變更案	14	14				
結案/提前中止案	2	2				

備註：新案 T-高醫-18821，因研究團隊無法列席，改至 109/6/30 審查會議審查。

2.本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 9 件
變更案 7 件	持續審查案 11 件	結案/提前中止案 7 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 6 件	安全性通報 8 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 2 件
共 59 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案 (一般案 4 案、基因相關 2 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案 (CIRB 主審)	1.	T-高醫-20886	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	
一般案	2.	T-高醫-21021	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	
一般案 (CIRB 主審)	3.	T-高醫-20603	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	
一般案	4.	T-高醫-20182	一項第 3 期、開放性、單組試驗，評估 PF-07055480(重組 AAV2/6 人類第八凝血因子基因治療)在中重度至重度 A 型血友病(FVIII:C $\leq$ 1%) 成人男性參與者之療效和安全性	因研究團隊無法列席，延至下次審查會議
特殊族群	5.	19361	藥癮個案治療追蹤研究	因研究團隊無法列席，延至下次審查會議
特殊族群	6.	19281	運用 AD8 量表探討愛滋感染者失智症及其相關因素之回溯性研究	
特殊族群	7.	18982	視神經/斜視病患中的視神經周圍視網膜劈裂	
基因相關	8.	20001	NGS 技術在心血管疾病的應用	
基因相關	9.	20461	開發胰臟癌之新生物標記及治療藥物	

**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-20886	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	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**  
**【初審會議紀錄】**

序 號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-21021	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	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-20603	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	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 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-19281	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	運用 AD8 量表探討愛滋感染者失智症及其相關因素之回溯性研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-18982	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	視神經/斜視病患中的視神經周圍視網膜劈裂		
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-20001	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	NGS 技術在心血管疾病的應用		
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	9		
IRB/REC 案號	T-20461	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	開發胰臟癌之新生物標記及治療藥物		
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。		

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 4 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)-20190039	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗	2020/06/19 決議： <b>[KMU-740/KMU-739]</b> 皆應屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	2020/06/19 決議： <b>【科字第 2040002 號】</b> 應屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 2 案 (9 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180082	<b>計畫編號</b>	CSL112_3001	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性			
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/4/22 廠商來函【科字第 2040003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/4/22 廠商來函【科字第 2040005 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7 件。			
	<b>審查結果</b>	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 <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：_____			

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180019	<b>計畫編號</b>	56136379HPB2001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/7/3 廠商來函【(109)台嬌研字第 535 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	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 <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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究團隊仍應多提醒受試者試驗案注意事項。		

## 二、變更案-共 7 案

<b>序 號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180119	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序 號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20160065	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序 號</b>	3		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20160038	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊：針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序 號</b>	4		
------------	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20200016	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200055	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130022	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
<b>經費來源</b>	中研院		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20190035	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

三、持續審查-共 11 案

<b>序號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170103	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<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>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180070	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	結合輪椅運動與廣域型低能量雷射治療對腦中風病患改善功能表現的效益		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180088	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		

決	議	核准
---	---	----

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別 持續審查
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 $\geq 4$ 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	核准	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160027	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題	
經	費來源	衛福部、國衛院	
決	議	核准	

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發	
經	費來源	科技部	
決	議	核准	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	罕見疾病登錄計畫	
經	費來源	廠商	
決	議	核准	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190025	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記	
經	費來源	科技部	
決	議	核准	

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170021	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150022	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190094	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180052	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	急性冠心症的發炎細胞生理時鐘基因表現之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180016	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	肝癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180020	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	NLRP3 與風濕性疾病的關聯性		
經 費 來 源	自 籌		
決 議	核 准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180047	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	利用次世代定序技術和生物資訊找出綠茶兒茶素影響膀胱癌細胞凋亡的重要基因		
經 費 來 源	科技 部		
決 議	核 准		

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 14 案

1、SAE-共 6 案

序 號	1				
IRB 編 號	KMUIRFB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 124				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
受 試 者 編 號 者	I119	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
不良反應事件	<p>At OPD,the patient was general weakness.The urine pattern from PCN was bloody urine.The hemogram showed severe normocytic anemia.Under the impression of PCN dislodgement and UTI ,she was admitted to our ward for further treatment.After admission,We also consulted radiologist for PCN revision due to PCN dislocation.The abdominal CT was arranged to check the renal hematoma.The image still revealed PCN dislocation and preirenal hematoma On 2020/02/14, the patient had progressive dyspnea and tachypnea.On 2020/02/16, the patient's condition was still going down and the chest X-ray showed pulmonary edema and cardiomegaly.Codarone pump was prescribed to control heart rate.We consulted chest doctor on 2020/02/17, and the pigtail for pleural drainage was done,but the symptoms were less improvement.We informed the very poor prognosis to the family and they decided to sign DNR permit.The patient's condition got worse day by day. On 2020/02/20, the patient was dead at 10:54 A.M.</p>				
IRB 接 獲 日 期	發 生 日 期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/07/02	2020/02/07	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	2020/07/07 一、本件不良事件係為受試者 I119 於 2020/02/07 Initial 入院，受試者於門診檢查時發現全身無力伴隨血尿，建議入院治療，入院症狀為敗血症且伴隨尿道炎，病患於 2020/02/20 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/29 獲知並通報，受試者於 2020/07/02 退出試驗。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過核備/存查				
決 議	存 查				

序號	2				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 125				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
受試者編號者	I082	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
不良反應事件	<p>This time, according to her family, fever up to 38 degree celcius was noted on 3/19 night. Other associated sign or symptoms include decreased urine amount and urine pungent odor. Due to the above problem, she came to our ER for help. At ER, Laboratory data revealed: bacteriuria and pyuria, acidosis, mild elevation of CRP (C-reactive protein) level (27.35), impaired renal function (BUN (blood urea nitrogen)/Cr (creatinine) 102.8/3.60) and hypernatremia (152). Chest PA (posterior-anterior) revealed no sign of pneumonia. Therefore, under the impression of UTI, accompanied with renal function impairment, she is admitted to our ward for further survey and management. This time, she was admitted due to fever. Under the impression of UTI and CKD with AE, she was admitted to our ward for further evaluation and treatment. Her general condition remained stable, followed laboratory showed all improved (no leukocytosis; no elevation of CRP). Also, there is no fever nor diarrhea. Due to relative stable condition, she will be discharged today.</p>				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/07/02	2020/03/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/07/07  一、本件不良事件係為受試者 I082 於 2020/3/23 Initial 入院，入院症狀發燒至 38，且懷疑為輕度尿道炎，病患於 2020/04/18 出院，受試者於 2020/07/02 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/6/29 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、建議通過</p>				
決議	存查				

序號	3				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 126				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
受試者編號者	I148	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
不良反應事件	<p>This is a 41-year-old male with underlying of type 2 DM under medicine control. DM foot occurred on and off so he was regularly followed up at Dr. lee's OPD. In the recent half year, he suffered from ulceration over right third toe, which poorly responded to pharmacotherapy. Wound condition progressed and bone was exposing. No tenderness and redness was noticed at peripheral area. X-ray showed osteomyelitis over 3rd toe. No systemic infection signs including fever and general weakness was noted recently. Due to the above reasons, operation was arranged for him. So he was admitted to our ward for further management. After admission, we did the pre-operative survey, and he underwent sequestrectomy + local flap on 2020/02/10. He tolerated the whole procedure well. After the surgery, the wound was clean, and his condition was stable. He was then discharged and arranged OPD follow up.</p>				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/07/02	2020/02/09	initial	非預期	不相關	導致病人住院

審查意見	2020/07/07 一、本件不良事件係為受試者 I148 於 2020/0/09 Initial 入院，入院症狀為右第三腳趾骨髓炎，病患於 2020/02/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過
決議	存查

序號	4				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 127				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
受試者編號者	I162	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
不良反應事件	<p>He suffered from acute onset of right lower quadrant abdominal pain for one day. The character of pain: dull pain, progressive course, no radiation pain. Associated symptoms included decreased appetite. He denied fever, chest pain, dyspnea, nausea/vomiting, constipation, diarrhea. Due to above reasons, he then came to our ER for further help. Physical examination found severe RLQ tenderness and borderline muscle guarding and rebounding pain. Laboratory data revealed leukocytosis, impaired renal function, elevated CRP level, and lactatemia. EKG showed normal sinus rhythm. Chest X ray found no pneumonia patch. Abdominal CT revealed appendicolith and acute appendicitis, mild ascites in the pelvic cavity, and increased infiltrations of the mesentery and peritoneal space. Under the impression of acute appendicitis with localized peritonitis, urgent operation of laparoscopic appendectomy and drainage of intra-abdominal abscess were performed smoothly on 2020/3/2, he was then admitted to our ward for further care after operation.</p>				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/07/02	2020/03/02	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2020/07/07 一、本件不良事件係為受試者 I162 於 2020/03/02 Initial 入院，入院症狀為穿孔性闌尾炎伴局部性腹膜炎和腹水，病患於 2020/03/06 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過				
決議	存查				

序號	5				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 10				
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
受試者編號者	610040014-AE3	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
不良反應事件	<p>(SAE 識別號 610040014-AE3) 受試者 610040014 為肝細胞癌患者，加入臨床試驗 19244，於 2019/11/01 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2020/02/12 獲知受試者因肝細胞癌併發肝衰竭以及與肝細胞癌相關之食道靜脈曲張出血，於 2020/01/24 住院接受處置。入院後無出血情況，但檢驗報告顯示肝功能惡化。於 2020/02/04 受試者呼吸困難以及血氧飽和濃度下降等狀況，疑似心衰竭以及右側肺肋膜積水。受試者及家屬瞭解其不良的預後，已預立安寧緩和醫療意願書。受試者於 2020/02/05 因心衰竭(Heart failure)死亡。於 2020/06/30(追蹤報告獲知日)試驗團隊檢視個案報告表紀錄，依據廠商填寫指引修正事件處置(action taken)為</p>				

	Stivarga not applicable (前次通報 IRB 資訊為 Stivarga interrupted then withdrawn)。				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2020/07/02	2020/01/24	follow up2	非預期	不相關	死亡
<b>審查意見</b>	2020/07/14 一、本件不良事件係為受試者 610040014-AE3 於 2020/01/24 入院，此次為 Follow Up 2。入院症狀為心臟衰竭，病患於 2020/02/05 因病死亡。可疑藥品為 Stivarga，計畫主持人於 2020/06/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、此次修正上次通報內容，更改成 Stivarga not applicable 三、建議通過存查				
<b>決議</b>	存查				

<b>序號</b>	6				
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 21				
<b>計畫名稱</b>	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
<b>受試者編號者</b>	E7411027	<b>是否已通報 病安</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____		
<b>不良反應事件</b>	<p>PTA was arranged on 2020/6/15, Due to anemia and positive stool OB, suspected UGI bleeding, EGD was arranged, and it showed no sign of active bleeding</p> <p>During 6/20-28, due to left 5th toe gangrene, left 5th toe amputation in bedside was performed on 2020/06/23, and mild hemorrhage and mild discharge was noted. The condition of the wound was improved after the operation. Lab studies before PTA (percutaneous transluminal angioplasty) showed improved renal function. However, dyspnea was noted when PTA (percutaneous transluminal angioplasty) was performing, so the treatment was canceled immediately. After we discussed the condition of the patient, poor function of heart and kidney, they accepted the suggestion, CV (cardiovascular) OPD (Outpatient Department) f/u (follow-up) for PAOD (peripheral arterial occlusive disease), and she was discharged with OPD (Outpatient Department) f/u on 2020/6/28.</p>				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2020/07/06	2020/06/08	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審查意見</b>	2020/07/14 一、本件不良事件係為受試者 E7411027 於 2020/6/8 入院，入院症狀為左第 5 腳趾傷口壞疽，病患於 2020/06/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/08 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、建議通過				
<b>決議</b>	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190143	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	廠商 2020/7/5 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/07/06 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170035	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	廠商 2020/7/6 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190073	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	廠商 2020/7/7 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	廠商 2020/7/8 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180102	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	廠商 2020/7/9 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2020/07/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20180127	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)	廠商 2020/7/13 臨床試驗安全性通報備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、變更案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/7/17 代			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190089
計 畫 名 稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 7 月 14 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：  最近一次變更案，包含調整試驗團隊成員，其中一位試驗團隊成員為協同主持人池珮綾醫師，此變更案核准日為 2020 年 6 月 6 日，貴院係於 2020 年 6 月 30 日貴院通知我方以領取紙本核准函與核章版受試者同意書。 其中，關於協同主持人池珮綾醫師，其係預計於 2020 年 7 月底離職，於試驗案中的授權日亦到 2020 年 7 月 31 日，考量受試者 10821001 與 10821003 係池醫師所納入，池醫師已受過試驗案的完整訓練，且對受試者們的狀態十分了解，而受試

	者 10821001 預計於 2020 年 7 月 22 日回診，再請貴院同意，以延長池醫師在本案到 2020 年 7 月 31 日。  ※IRB 補充：協同主持人變更案 2020/6/6 主委通過，入 6/12 審查會議備查，6/19 核發證書。
決 議	因池醫師已非本試驗團隊協同主持人，若仍繼續對受試者進行追蹤或開立試驗用藥皆違反規定，應改由其他協同主持人協助完成回診。

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190138
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 7 月 14 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：  試驗委託者釋出通知信函 COVID-19 Recruitment Update for B7981032, Date 05-May-2020 說明本案重啟招募受試者。
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 7 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/5/15 結案)。
決 議	備查通過

## 陸、備查事項：

### 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 2 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/6/10	KMUHIRB-F(I)-20200005	新型態下肢活動裝置用於健康族群的功能性表現初探-日常生活移動能力	該案所使用之醫療器材非衛福部核准之臨床試驗計畫名稱(附件)，在未取得之下，使用該醫療器材於 109.03.03 開始收案，其受試者共計 13 位，經與 IRB 確認該案無衛福部核准函文下進行收案，於 109.06.10 稽核時發現此缺失。(缺失單位：試驗團隊、IRB)

2020/6/19 審查會議決議：本案為未上市醫材研究案，再跟衛福部釐清，若屬 KMUHIRB-F(I)-20190071 計畫中的一部分，是否仍應需檢送衛福部食藥署審查。

2020/7/3 承辦人回覆：經詢問衛福部食藥署，承辦人員表示僅負責該項醫療器材之專案進口業務，並供執行「新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫」臨床

試驗使用，於此計畫中成立另一計畫擷取健康人資料進行運用分析是否仍須再次審查，非該單位承辦之業務，應交由 IRB 決策。

2020/7/16 IRB 補充：與食藥署人員確認，案件如 IRB 已評估為低風險，則由 IRB 自行列管。  
 ※本案使用器材於原產國(加拿大)最高衛生主關機構規範，屬 Class I 醫材(低風險)。

決議：除管。

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2020/7/8	KMUHIRB-F(I)-20190142	魚類萃取物於促毛髮生長之效用	<p>試驗回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定(提早/延遲)。共 3 件未通報。</p> <p>2020.07.08 稽核發現，試驗回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定(提早/延遲)。                      (1)受試者編號 20190142-01 於 2020.03.30 因工作緣故延遲至 2020.04.09 進行頭皮檢測；                      (2)受試者編號 20190142-04 於 2020.03.30 因受試者有感冒徵兆故延遲至 2020.04.16 進行頭皮檢測；                      (3)受試者編號 20190142-20 於 2020.06.15 因工作緣故延遲至 2020.06.29。以上受試者回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定，故為試驗偏差(2020.07.08 稽核發現故通報 IRB)</p> <p>其它建議：該計畫之產品未提出經衛福部(TFDA)核准之函文，該產品為主持人自行製作產出之品管、成份之檢驗，只經過動物實驗，請 IRB 要審查品管相關問題及法規相關問題。</p> <p>※20200716IRB 補充，本案尚未通報不遵從事件</p>

決議：持續追蹤

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 19 件；持續審查 3 件；變更案 4 件；提前中止 1 件；結案 6 件。共 33 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200187	以極低密度脂蛋白暨其受體為標靶之癌症新療法	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200189	高齡者對於台灣傳唱樂曲偏好之探究	教育部

4	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200191	護理臨床教師過去臨床受教經驗、同儕學習與教育角色表現在 COVID-19 疫情期間之相關研究	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
6	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200192	行政警察三高盛行率與危險因子調查	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200193	利用機器學習分析腎臟疾病的組織病理型態	自籌 廠商部分贊助：人力費及 行政費
8	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200194	人工智慧情緒評估、生理訊號整合系統暨心理社會介入平台之發展	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200195	運用 AINIITA A+唾液微型排卵顯微鏡檢器與 AI 辨識於生育期女性排卵偵測臨床實用的可行性	匯康資訊科技 有限公司
10	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200196	台灣醫院在 COVID-19 大流行期間之院內感染趨勢	自籌/
11	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200197	發展新冠病毒 Spike 抗原快篩試劑與 ELISA 抗體高通量檢測平台	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200198	運用深度學習於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌/
13	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200199	大學生同居的經驗以及對於未來親密關係的影響	自籌/
14	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200200	幸福練習之心理歷程的探討 - 利用經驗取樣法研究日常生活	自籌/
15	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200201	老年慢性阻塞性肺疾病人使用吸入器之正確性及相關因素探討	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200202	臨床護理人員照護新冠肺炎患者之生活經驗	自籌/
17	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200203	正向人際關係的構念與應用：以台灣企業二代接班為例	科技部
18	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200204	高血糖負擔	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0200205	透過術中臨床推理方式提升醫學實習生的簡單縫合能力	科技部
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-2 0180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180259	腫瘤微環境及免疫作用在大腸直腸癌之放射線與藥物抗藥性機制	自籌
1	實質 變更	KMUHIRB-E(II)- 20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌
2	行政	KMUHIRB-E(II)-	護理人員睡眠自我管理成效－以行動裝	科技部

	變更	20170175	置應用程式為介入措施	
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-2 0190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	科技部
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-2 0200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)- 20170076	棒球投手與野手肌肉收縮特性探討及在不穩定肌力訓練下的效應	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-2 0190292	體能不佳 AML 患者接受第一線全身性治療或最佳支持性照護的真實世界治療模式和臨床結果。	瑞士商艾伯維藥品有限公司
3	結案	KMUHIRB-E(II)- 20180256	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	台灣諾華股份有限公司
4	結案	KMUHIRB-E(II)- 20190059	腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及其影響因素探討	高雄市立大同醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-2 0190217	第二型術中乳房整型術合併術中放射線治療用於接受部分乳房切除的乳癌患者之安全性分析	科技部
6	結案	KMUHIRB-E(II)- 20170012	探討 IL-8 在歐洲杉醇抗藥性攝護腺癌細胞引起化學抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-2 0190241	糖尿病、胰臟炎與胰臟癌相關性探討與研究	自籌

決議：備查通過

#### 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 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I) -20200016	翻轉教室：結合設計思考和學習金字塔理論對於醫學生「精神醫學實習」課程學習成效之影響	教育部
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I) -20200017	「觀功念恩量表」之發展	自籌

決議：備查通過

#### 玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

#### 拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 26 分