

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(A組)第8次審查會議紀錄

時間：2020年8月7日(星期五)上午12時~14時48分

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：14人；實到：12人；男性：6人；女性：6人

法定人數：8人；醫療：8人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：4人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、洪信嘉、劉佩均、
蕭惠樺、吳政毅、林武震、陳彥文、曹貽雯、金繼春(請假)、
曾育裕(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20190007、KMUHIRB-F(II)-20190148、
KMUHIRB-F(I)-20190132、KMUHIRB-F(I)-20170125

列席人員：林文一、李旻燕、王鵬為、李美文、陳偉權、顏正芳(李昆樺代)、黃書鴻、
洪仁宇(李政萱代)、侯玟里、吳文正(李經家代)、陳秀玲

執行秘書：陳昭儒(主持)、黃旻儀、陳彥文

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 7 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	9	8		1		
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	26	26				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件

新案 12 件	新案(複審) 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 2 件
變更案 29 件	持續審查案 9 件	結案/提前中止案 17 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 9 件	安全性通報 6 件	C-IRB(副)新案 2 件	其他事項 2 件
共 88 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(一般案 4 案、基因相關 1 案、特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
基因相關	1.	21421	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究	
一般案	2.	T19163	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討	
特殊族群	3.	19361	藥癮個案治療追蹤研究	
特殊族群	4.	20887	代間互動之音樂輔療對失智長者之成效研究	
特殊族群	5.	18022	醫學專業素養中醫病互動課程之多元文化意涵與素養評量之建構	
特殊族群	6.	21642	發展虛擬基礎之渴求評估工具：信度與效度	
一般案	7.	T21461	以類固醇或 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	
C-IRB 主審	8.	T21602	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	
特殊族群	9.	21484	建構與評量 MaRIS 教學模式融入「臨床護理技能課程」之創新教學實踐計畫	
特殊族群	10.	21102	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估	
C-IRB 主審	11.	T21601	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
特殊族群	12.	21681	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力	

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-21421	送審案件類別	基因相關(急件)
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究		
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	2		
IRB/REC 案號	T-小港-19163	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討		
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-19361	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	藥癮個案治療追蹤研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-20887	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	代間互動之音樂輔療對失智長者之成效研究		
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	5		

IRB/REC 案號	T-18022	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	醫學專業素養中醫病互動課程之多元文化意涵與素養評量之建構		
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	6		
IRB/REC 案號	T-21642	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	發展虛擬基礎之渴求評估工具：信度與效度		
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-高醫-21461	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	以類固醇或A型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-21602	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
決議	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	9		
IRB/REC 案號	T-21484	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	建構與評量 MaRIS 教學模式融入「臨床護理技能課程」之創新教學實踐計畫		

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/REC 案號	T-21102	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高雄市政府衛生局
計畫名稱	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估		
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	11		
IRB/REC 案號	T-高醫-21601	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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	12		
IRB/REC 案號	T-21681	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力		
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。		

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)-20170100	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	2020/5/8 決議： 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)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/8/7)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200003	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性	2020/7/10 決議： 1.建議本案應盡快進行計畫書變更，將實際執行有困難處進行計畫修改，以避免再持續發生不遵從事件。若目前未有提變更案計畫，請說明將如何改善。 2.請研究團隊留意確實落實知情同意流程，讓受試者了解參加試驗應注意及配合項目。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管

2、通報案件，共 1 案 (2 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
	備註	※已結束收案 109/7/15 廠商來函【BAY 1002670-0177】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		
	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 <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 26 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)-20190077	送審案件類別	變更案
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、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(I)-20190007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送 審 案 件 類 別	變更案
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	澳大利亞健康和醫學研究會		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第3期試驗(VIALE-M)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190090	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190070	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200043	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200008	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200001	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險:整合精神病理與資料分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190104	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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(I)		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	持續審查
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	3		
I R B 編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180109	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180096	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	空氣汙染對自律神經活性的影響		
經費來源	校內計畫		

決	議	核准
---	---	----

序	號	4	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別 提前中止
計	畫	名稱 一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	5	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180104	送審案件類別 結案報告
計	畫	名稱 採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180083	送審案件類別 結案報告
計	畫	名稱 智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180117	送審案件類別 結案報告
計	畫	名稱 一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	送審案件類別 結案報告
計	畫	名稱 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190102	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	食用桂格大燕麥片對脂蛋白膽固醇之影響		
經 費 來 源	廠商(部分贊助)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170111	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180130	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	止痛劑(Ketorolac)施打對 X 光檢查腰椎側向滑脫程度的影響		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180021	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	世代追蹤結核病人治療成效及後續併發症之免疫相關機轉及使用次世代基因檢測方式探討人類白血球抗原基因多變性與各項抗結核藥物治療導致之藥物不良反應		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170050	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討微小核糖核酸調控 CSF-1 和 IL-34 在上泌尿道上皮癌腫瘤微環境與免疫反應之機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以自我調整學習及數位學習為導向之課程設計對提升重症護理學學生的自我效能、學習策略及學習成效之混合型研究		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-07(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	發展新式自製測力板與演算法及其對老人平衡能力偵測的信效度探討		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
經費來源	合度精密生物科技有限公司		
決議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 15 案

1、SAE-共 9 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091			
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
受試者編號者	E7402031	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/8/2020	7/7/2020	initial	病患右上腹鈍痛感、食慾不振、發燒至急診就醫，因膽結石收住院。	導致病人住院
審查意見	7/23/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7402031 於 2020-07-08 Initial 入院，入院症狀為病患右上腹鈍痛感、食慾不振、發燒至急診就醫，因膽結石收住院，病患於：2020-07-07 入院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020-07-08 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過核備/存查			
決議	存查			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127			
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)			
受試者編號者	E7406008	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/13/2020	7/7/2020	initial	General weakness for 2 days, poor appetite and low grade fever around 37~38 degrees Celsius at home. He came to our emergency room for help. At our emergency room, his vital signs revealed E4V5M6, T/P/R: 36.8/104/18 with blood pressure:106/68 and SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 100% at room air. Abdominal X-ray revealed bowel gas increase. Blood exam revealed Creatinine elevation at 5.42, CRP (C-reactive protein) mild elevation at 32.25,	導致病人住院

			<p>Hypercalcemia with Ca value 5.93, and Hyponatremia with Na value 127. Sonography showed neo-bladder urine retention with bilateral hydronephrosis.</p> <p>Under the impression of</p> <p>1)AKI (acute kidney injury), favor post renal and incomplete voiding of neo-bladder related;</p> <p>2)bilateral mild Hydronephrosis;</p> <p>3)Hypercalcemia, favor AKI related; 4)Hyponatremia, he was admitted to our ward for further management.</p> <p>During the hospitalization, we kept well 0.9% NaCl hydration and foley catheter used. Antibiotics of Ceftriaxone 1vial Q12H was given due to bacteria 4+ in urinalysis; Calcitonin use for 3 days due to hypercalcemia; bilateral antegrade DJ insertion with PCN on 9 Jul and removed PCN on 10 Jul. The blood laboratory reports and clinical condition got improved a lot after treatment, so The patient returned home on 11 Jul.</p>	
審查意見	<p>7/23/2020</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7406008 於 2020/7/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute Kidney Injury，病患於 2020/07/11 出院。可疑藥品 Durvalumab(試驗用藥)，計畫主持人於 2020/07/08 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。無法判定可疑藥品 Durvalumab 與 Acute Kidney Injury 相關性，仍需持續觀察。 二、建議通過存查</p>			
決議	存查			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091			
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
受試者編號者	E7402031	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果

7/17/2020	7/7/2020	follow up1	病患右上腹鈍痛感、食慾不振、發燒至急診就醫，因膽結石收住院。	導致病人住院
審查意見	7/23/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7402031 於 2020/7/7 Initial 入院，入院主訴症狀為膽結石，病患於 2020/07/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/7/8 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-E(I)-20180332			
計畫名稱	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			
受試者編號者	05-005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/23/2020	7/16/2020	initial	AE: right femoral head avascular necrosis s/p right total hip arthroplasty on 2020/07/17 (right hip pain has been noted for more than one yr)	延長病人住院時間
審查意見	7/23/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7406008 於 2020/7/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute Kidney Injury，病患於 2020/07/11 出院。可疑藥品 Durvalumab(試驗用藥)，計畫主持人於 2020/07/08 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。無法判定可疑藥品 Durvalumab 與 Acute Kidney Injury 相關性，仍需持續觀察。 二、建議通過存查			
決議	存查			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110			
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效			
受試者編號者	E7411027	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/23/2020	7/16/2020	initial	Left leg PAOD,acute kidney injury.	導致病人住院
審查意見	7/29/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7411027 於 2020/7/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left leg PAOD,acute kidney injury，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/07/20 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	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180047			
計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果			
受試者編號者	KMUH04	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/24/2020	6/28/2020	initial	<p>She presented to our colorectal surgery clinic after 2020/05/12 health exam fecal occult blood test came positive. Colonoscopy was arranged on 6/9 and the report showed ulcerative mass with size 2-3 cm at 10 cm from anal verge. Biopsy report showed adenocarcinoma, grade 2. Associated symptoms included mild chest tightness and blood tinged stool. Abdominal CT with contrast was done on 6/17 with the report showed rectal cancer with suspicious perirectal metastatic lymph nodes. After admission, colon prepare was done and colonoscopy for anal side tattoo was arranged on 6/30. Operation of Robotic low Anterior Resection + Transverse colostomy + laparoscopic enterolysis was smoothly performed on 7/1. she was discharged on 7/8 and arranged OPD follow up.</p>	導致病人住院
審查意見	7/31/2020 一、本件不良事件係為受試者 KMUH04 於 2020/06/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 Rectal adenocarcinoma，病患於 2020/07/08 出院。可疑藥品 Vemlidy，計畫主持人於 2020/07/23 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過存查			
決議	存查			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180047			
計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果			

受試者編號者	KMUH05	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/24/2020	7/7/2020	initial	<p>This male patient had history of hepatitis B under medication treatment. He received regular monthly follow-up in our Hepatology outpatient department. During follow-up, he received abdominal sonography on 7/6, which showed chronic liver disease moderate fatty liver, GB (gallbladder) polyp, <0.5 cm and Segment 8 (=2.5 cm) hypoechoic liver nodule. Therefore, he was admitted for further survey and management. After admission, liver fine needle aspiration was done on 2020/7/7 and report positive for malignant cells. Abdominal CT was done on 7/7, which report a hypervascular ill-defined mass is noted at Segment 8 of liver (=1.8*1.7*1.5 cm) suspect focal nodular hyperplasia. Therefore, abdominal MRI was arranged on 7/10, which showed a hypervascular tumor in the Segment 8 of liver, 1.8 cm. Therefore, due to patient denied operation, he received first RFA (radiofrequency ablation) therapy and liver core biopsy on 7/14. Under the stable condition and acceptable laboratory data, he got discharge today and shifted to OPD follow up.</p>	導致病人住院
審查意見	7/31/2020 一、本件不良事件係為受試者 KMUH05 於 2020/07/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hepatocellular carcinoma，病患於 2020/07/15 出院。此次是因為例行性門診腹部檢查發現病情惡化，進而住院觀察進行治療，可疑藥品 Vemlidy，但無法判別其相關性，計畫主持人於 2020/07/23 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	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190050			
計畫名稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化			
受試者編號者	NICU-咖啡因 -201901 P016	是否已通 報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/28/2020	7/27/2020	initial	<p>該病人入院後因有呼吸中止情形，故於 2020/07/20 下午 17:00 開始給予咖啡因起始劑量 20mg/kg，之後每日給予一次咖啡因維持劑量 5mg/kg/dose 並同時持續使用非侵入性鼻式正壓呼吸治療。期間呼吸中止情形仍持續發生，並 2020/07/27 血氧下降至 85-90% 合併心搏過緩，胸部 X 光檢查右側肺葉外側氣胸已改善，但仍有肺水腫及 RDS 情形，經皮二氧化碳:61.1mmHg，故經評估後給予氣管內插管併人工呼吸器使用，發現有痰塊阻塞於上呼吸道，現生命徵象改善並持續觀察生命徵象。此事件之後生命徵象回復至正常。</p>	危及生命
審查意見	<p>7/31/2020</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 P016 於 2020-07-27 Initial 入院，入院主訴症狀為心搏過緩，病患持續住院。可疑藥品 Caffeine citrate，計畫主持人於 2020-07-27 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、常見使用 Caffeine 治療副作用會使心跳加速、增加左心室輸出量與心搏量，若新生兒患有心血管疾病，可能會引起心搏過速或心律不整。故與此次病患發生狀況不太符合，與藥物相關性較不大，未來仍需持續觀察。三、建議通過存查</p>			
決議	存查			

序號	9			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110			
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效			
受試者編號者	E7411027	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/31/2020	7/16/2020	follow up1	Left leg PAOD,acute kidney injury.	導致病人住院
審查意見	8/2/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7411027 於 2020/7/16 入院，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Left leg PAOD,Acute hypoxemic respiratory failure,(acute pulmonary edema)，病患於 2020/7/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/07/20 獲知並通報。病患持續門診追蹤，並持續觀察身體狀況。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			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/07/17 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2020/07/21 臨床試驗安全性通報備查
3	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 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2020/7/21 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180031	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	廠商 2020/7/22 臨床試驗安全性通報備查
5	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 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2020/7/24 臨床試驗安全性通報備查

6	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2020/07/31 臨床試驗安全性通報備查
---	-----------------------	--	------------------------------

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、變更案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21062
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性
計畫編號	BO40336
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/07/29	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21342
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
計畫編號	CA209-77T
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	

2020/08/04

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190082	計畫編號	Nef-301
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/28			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/28			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/07/30			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124
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 B 型血友病成人受試者(FIX: $\leq C \leq 2\%$)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體(AAV6)中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人受試者(FVIII: $\leq C \leq 1\%$)，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條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 7 月 22 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 計畫書行政變更信函#11：Protocol Administrative Change Letter 11(PACL #11) dated 23-Jun-2020:此信函主要是對計畫書 C0371004,version 27Jun2019 section 6.2 以及 6.3 補充說明，若是受試者的流血事件或藥物注射記錄未於系統允許之時間內輸入電子日誌的話，可改以紙本記錄於 source document 內。 由於輝瑞公司認為此變更非實質性，不會影響試驗參與者的安全性，或試驗的進行或管理，或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性，目前暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決 議	備查通過

序 號	2
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 7 月 30 日廠商檢送試驗相關信函(主持人通知信函：RE: Trial Enrollment Discontinuation_11 June 20)至本會備查，內容如下： 試驗贊助商釋出信函通知試驗中心，此試驗自即日停止篩選及收案，惟正在篩選階段之受試者仍有機會進入試驗。
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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	109/7/30	KMUHIRB-F(I)-20200001	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	I. 相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 →收案研究人員欄位簽名者(蔡詩婕)，非試驗團隊人員進行受試者同意書之解說，未持有 GCP 證明於 IRB 審查，故通報 IRB。(試驗團隊造成之缺失) 20200806IRB 補充：尚未收到不遵從事件或變更案申請

決議：持續追蹤

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp， 二年共 600 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能 檢查	第 1090203781 號
2	Carmuthier 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴 瘤	第 1090203782 號
3	EvrydiR (Risdiplam)	60mg/2g/Bottle，65 盒 /人，共 195 盒。注射 配件(PiBA ENFit Plastic Closure*6 KIT+6ml Oral Dispenser ENFit *60 KIT+12ml Oral Dispenser ENFit *60 KIT)，共 100 盒。	脊髓肌肉 萎縮症	第 1090203950 號
4	Humira (Adalimumab)	40mg/0.4ml/syring， 共 56 支	化膿性汗 腺炎	第 1090204258 號
5	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp， 二年共 150 支	腦下垂體 分泌失能 症、中樞性 性早熟	第 1090401917 號
6	Nusinersen (SPINRAZA® 12 mg)	12 mg/5ml/Vial, solution for injection，共 6 支	脊髓性肌 肉萎縮症	第 1090204395 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
7	Meladinine 0.75% Solution for local application	24mL/bottle, 100 瓶	需光化學 療法	第 1090204326 號

決議：備查通過

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 12 件；變更案 13 件；提前中止 1 件；結案 12 件。共 57 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200218	支氣管鏡在肺結核診斷的運用	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200222	高雄醫學大學附設醫院 2018 年度牙科急診 案例分析	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200223	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之 回溯性病歷回顧研究	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200224	經歷過 2003 年嚴重急性呼吸道症候群疫情的醫護和醫事人員及醫護實習生和沒經歷過的在面對 2019 年新型冠狀病毒疫情之工作 壓力比較	高醫 附院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200225	PSA 以及攝護腺相關檢查用以診斷攝護腺癌 之回溯分析	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200226	以質性研究探討中醫門診病人之就醫滿意度	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200227	在安寧緩和醫療病房裡協助撤除維生醫療的 經驗	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200209	針對攝護腺癌傳統達文西與單孔達文西切除 手術的比較	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200228	對於胸部疾病患者接受單側或雙側胸腔鏡手 術術後的復原及預後分析	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200229	影響肝癌手術術後長期存活率之因素探討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200230	評估以玻璃體內注射血管增生抑制劑來治療 急性缺血性視神經病變的療效	高醫 附院
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200231	荷爾蒙陰性轉移性乳癌患者以口服溫諾平給 予長期節律性控制的效益分析—真實世界資 料的回溯性分析	衛福 部 IIT 專案
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200232	老年醫學科住院病人 Do-Not-Resuscitate(DNR)簽署與相關因素探 討	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20200233	探討 Sp1, NUCB2, SAE-1, integrin-alpha3,	自籌

			NLRP12, PGC-1a, GSKIP 在口腔癌所扮演之臨床病理角色	
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20200234	大腸直腸腫瘤患者之流行病學與用藥關聯性分析	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20200235	以超音波影像評估橫膈膜在呼吸與核心穩定的功能	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20200236	探討醫學生人格特質、知識、態度及溝通技巧對健康識能的影響	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20200237	以醫師觀點探討台灣醫院中心於 COVID-19 防疫策略:次級資料分析	高醫附院
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20200238	口腔癌術後以自由皮瓣重建手術使用組織修復凝合膠的真實世界證據研究	衛福部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190244	利用人工智慧搜尋過往已診斷切片中的肺結核菌	高雄市立小港醫院
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續審查	KMUH-IRB-20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190224	Delafloxacin 對台灣分離抗藥革蘭氏陰性和革蘭氏陽性病原體之體外抗菌活性評估	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190231	DeepScene 軟體在腫瘤之輪廓切割	加拿大 GenerationsE Software Solutions, Inc
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190238	發炎反應及感染症與失智症之相關性	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	自籌

10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190057	探討社會經濟因子、人格特質及計畫性行為 理論對戒菸行為的影響	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190250	社群媒體於病態性肥胖患者接受減重手術個 案管理的運用	自籌
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190262	發展糖尿病腎病變患者臨床整合指標預測臨 床預後分數以及觀察用運動和復健來看糖尿 病腎病變患者預後	國家 衛生 研究 院
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全 性分析	自籌
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20180288	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮 癌的角色	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190205	導入醫病共享決策於慢性腎臟病患者治療決 策影響因素之探討	自籌
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190264	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測 腎病變的發生	自籌
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200054	SGLT2 抑制劑於糖尿病的療效與安全性評 估	高雄 市立 大同 醫院
7	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的 研究分析	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院
8	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及 整體成本效益	自籌
9	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20200163	分析自 2013 年起本院之戒菸服務成效及其 對疾病預後及醫療花費之相關性。	自籌
10	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20200028	台灣南部空氣污染與呼吸道疾病之醫療資源 耗用探討	自籌
11	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相 關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝 、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄 醫學 大學
12	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院

13	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200175	探討新型冠狀病毒疾病(COVID-19)疫情對透析病人之身心影響及相關因素	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190289	應用深度學習降低急診病患平面X光片上危險病灶的誤診率。	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180244	回溯性海扶刀巨子宮肌瘤消融手術後合併罕見之急性腎衰竭及血小板低下病例探討，分析過去病歷資料	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190168	導入醫病共享決策影響病人選擇下肢靜脈曲張手術方式成效及滿意度分析	高雄市立小港醫院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190178	革蘭氏陽性菌對於人類顆粒細胞的影響	科技部
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190239	有腸造口之結直腸癌病人及其主要照顧者的造口照護之學習障礙經驗	科技部
6	結案	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
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200039	由非破壞性檢測作業工人之血癌群聚事件討論游離輻射之危害與因應對策	勞動部職業安全衛生署
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20180185	使用酪胺酸激酶抑制劑標靶藥物之非小細胞肺癌病人發生腦轉移後有無接受全腦放射線治療之存活比較	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20190030	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探討:屏東縣萬巒鄉為例	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能，發展口乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促進之方法	科技部
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20190034	探討金屬之易感受基因以及與氧化壓力和慢性疾病相關的基因-金屬交互作用	科技部
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20180225	Orai 與 STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190196	藉由卷積神經網路的深度學習來做內視鏡自動影像/錄像偵測大腸息肉	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 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 案

拾、臨時動議—

1. 洪信嘉委員：建議易受傷害族群中，受試者為學生或員工的查檢表中「研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現」建議略做調整，因為可能會有研究者或與研究相關的人員，會直接評核參與研究之學生的學業表現，但有給予足夠的保護措施(如：採匿名問卷或研究者於完成成績評核後，才得知參與學生的相關資料。

拾壹、散會：下午 14 時 48 分