

**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 9 次審查會議紀錄**

時間：2020 年 9 月 18 日（星期五）上午 12 時～14 時 30 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到委員：14 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、曹貽雯、葉麗華、黃書鴻、

黃志中、陳昭儒、王耀廣、陳彥文(公假)、楊奕馨(公假)、黃旻儀

替代委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-2013-08-04(II)

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20200122、KMUHIRB-F(I)-20180100

列席人員：李書欣、許超群、陳嘉炘(黃怡靜<sup>代</sup>)、郭耀仁

執行秘書：黃旻儀、陳彥文(公假)、王耀廣、蘇富敏(主持<sup>代</sup>)

會議紀錄：陳瑩君

## 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 年第二人體試驗審查委員會第 8 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	5	5				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	14	14				
變更案	10	10				
結案/ 提前中止案	4	4				

### 2.本次審核案件

新案 5 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 5 件
變更案 15 件	持續審查案 10 件	結案/提前中止案 3 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 2 件	安全性通報 4 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 5 件
共 52 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 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 -22041	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort? 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
一般案	2	T-高醫 -21861	術中導航眼窩重建術後眼位及眼窩體積之探討	
一般案	3	T-高醫 -21764	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	
一般案	4	T-高醫 -21763	整合雷射刺激與全身振動治療與於應力性尿失禁婦女之效益	
一般案	5	T-高醫 -21702	評估台灣山芙蓉 (Hibiscus Taiwanensis) 複方萃取物，HERCET?-s，對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善	

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-22041	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-21861	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	術中導航眼窩重建術後眼位及眼窩體積之探討		
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-高醫-21764	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		

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

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-21763	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	整合雷射刺激與全身振動治療與於應力性尿失禁婦女之效益		
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/REC 案號	T-高醫-21702	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	評估台灣山芙蓉 (Hibiscus Taiwanensis) 複方萃取物，HERCET® -s，對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
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 5 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	KMUHIR B-F(I)-20 190142	魚類萃取物於 促毛髮生長之 效用	2020/8/14 決議： 請主持人三個月 內應接受 GCP 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 2020/11/13)	續管
2	KMUHIR B-F(I)-20 190138	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	2020/8/14 決議： 【試驗違規 (Violation)】 請研究護理師三 個月內應接受 GCP 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 2020/11/13)	續管

#### 2、通報案件，共 3 案 (5 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180079	<b>計畫編號</b>	T3217
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/8/27 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 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： 1. 本案應屬試驗違規→未依計畫執行，敬請修正。 2. 本案恐會增加受試者風險，應屬嚴重事件，敬請修正。 3. 請計畫主持人及研究人員再教育訓練(3 個月內 6 小時)。		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180072	<b>計畫編號</b>	T1217
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第		

	二期臨床試驗
備註	※已結束收案 109/9/10 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案恐會增加受試者風險，應屬嚴重事件，敬請修正。</li> <li>2. 請計畫主持人及研究人員教育訓練(3 個月內 6 小時)。</li> </ol>

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※已結束收案 109/8/24 廠商來函【(109)台嬌研字第 709 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。		
	審查結果	<p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者是在本院或院外開立禁用藥物？說明後提會討論。</li> <li>2. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。</li> </ol>		

## 二、變更案-共 15 案

序	號	1		
IRB 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	通過			

序	號	2		
---	---	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190131	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
<b>經費來源</b>	高醫大		
<b>決議</b>	通過		

<b>序號</b>	3		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200122	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	行政院衛生福利部		
<b>決議</b>	通過		

<b>序號</b>	4		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20200103	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180073	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-04(II)	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		



序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	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、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200022	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	健康與吞嚥障礙老年人舌部肌力量化資料之初探		
經費來源	小港醫院院內計畫		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	變更案(行政變更)
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: $\leq$ C2%)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: $\leq$ C1%)，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
決議	通過

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180063	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	利用空間性屏蔽抗體鎖建構前驅抗體(pro-Humira)以降低抗藥抗體對其半衰期與療效之干擾		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	變更案
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
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)-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	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送審案件類別	持續審查(國衛院追認)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170032	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20190064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20190108	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全光學被動式眼壓量測設備檢測人眼眼壓之可行性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

#### 四、結案報告-共 3 案

序號	1		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20180101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用泰陞防水不沾黏傷口敷料及術後敷料對於關節周圍骨折術後傷口照護效益及減少傷口併發症效果評估之前瞻性隨機開放之對照研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號			
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20170047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190018	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	台灣越南籍長期照護看護工的涵化與健康與其相關因素探討		
經 費 來 源	自 籌		
決 議	通 過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 4 案

1、SAE-共 2 案

序號	1			
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	KMUH24	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
9/1/2020	9/1/2020	initial	<p>According to himself, he was very concern about his Myelodysplastic syndrome. Thus, he visited clinic on 08/01 for laboratory data survey and showed persistent anemia (hemoglobin: 6.61 g/dL). Otherwise, fatigue, dizziness and dyspnea on exertion were noticed. Due to above reason, he was admitted to our emergent department for help on 08/03. At arrival of emergent department, the laboratory data revealed pancytopenia (WBC: 1350; Hb: 7.3; PLT: 122000). Under the impression of pancytopenia and packed red blood cell 2unit was transfused at emergency department.</p> <p>Due to above problem, he was admitted to ordinary ward for further survey and management. After admission, we repeated bone marrow exam for reviewing his disease status on 8/4. We also explained treatment plan to him, and started Azacitidine since 2020/08/05-08/11. Followed up lab revealed acceptable condition. Sicne his condition was relatively stable, he was discharge on 8/11.</p>	導致病人住院
審查意見	9/7/2020			

	<p>一、本件不良事件係為受試者:KMUH24 於 2020/08/03 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pancytopenia，病患於 2020/08/11 出院。可疑藥品 Vemlidy，計畫主持人於 2020/09/01 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。無法直接判定 Pancytopenia 與 Vemlidy'相關性，未來仍需注意病患狀況並持續追蹤。</p> <p>二、建議通過，入會存查</p>
<b>決 議</b>	通過

<b>序號</b>	2			
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-01(I)			
<b>計畫名稱</b>	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 抗原陰性之慢性 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			
<b>受試者編號者</b>	3076-1333	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
9/2/2020	8/18/2020	initial	<p>According to the subject,he suffered epigastralgia since 06Aug2020.The location of pain is substernal,xiphoid area.The symptom persisted,and exacerbated in the night.Other symptom and sign:poor oral intake,body weight loss 1-2 kg.Due to above problem,he went to gastroenterology for help.Esophagogastroduodenoscopy performed on 14Aug2020 and revealed reflux esophagitis grade B and superficial gastritis.On 18Aug2020,due to progressive pain, he was brought to emergency department and admitted for further evaluation.</p> <p>After admitted,proton pump inhibitor by Pantoloc and Strocain were added for symptomatic relief.Anti-hypertensive agent as Edarbi was used.The general condition got improve and maintain oral Dexilant usage abd arranged discharge on 20Aug2020 under relatively stable condition and further gastrointestinal outpatient department follow up.</p>	導致病人住院
<b>審查意見</b>	<p>9/7/2020</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-1333 於 2020/8/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 Reflux esophagitis and gastritis，病患於 2020/08/20 出院。可疑藥品 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2020/8/26 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。本次事件食管炎和胃炎與試驗用藥較無直接相關性，未來仍需持續觀察病患狀況。 二、建議通過，入會存查</p>			
<b>決 議</b>	通過			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190111	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	廠商 2020/9/8 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2020/9/8 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2020/9/9 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180022	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	廠商 2020/9/10 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21562
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者
計畫編號	GO41717
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	
2020/09/11	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-20883
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果
計畫編號	21283
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	
2020/09/11	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-22042



計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 $\alpha$ -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗
計畫編號	73763989PAHPB2005
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/09/16	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
主任委員審查意見			
變更後不影響研究風險及受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/9/11			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
主任委員審查意見			
變更後不影響研究風險及受試者權益			
決議			

<b>■ 核准</b>
<b>主任委員簽章/日期</b>
2020/9/11

<b>案件類別</b>	<b>■C-IRB(副審) 變更案 3</b>	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20200051	<b>計畫編號</b>	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
<b>主任委員審查意見</b>			
變更後不影響研究風險及受試者權益			
<b>決議</b>			
<b>■ 核准</b>			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2020/9/17			

<b>案件類別</b>	<b>■C-IRB(副審) 變更案 4</b>	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190048	<b>計畫編號</b>	DS8201-A-U303
<b>主任委員審查意見</b>			
變更後不影響研究風險及受試者權益			
<b>決議</b>			
<b>■ 核准</b>			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2020/9/17			

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 9 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/5/15 結案)。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180031
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
備 註	2020 年 9 月 11 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 檢送廠商通知信函，說明本試驗因期中分析結果未達評估指標，因此廠商決定提前中止試驗，此決議非安全性考量。高雄醫學大學納入一位受試者且已完成試驗案，無正在接受試驗藥物之受試者。
決 議	通過

序 號	3
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 9 月 8 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 1.主持人手冊備忘錄(IB Memo_15Jul2020): 說明根據國際醫藥法規協會組織 (ICH)規範，產品團隊對現行主持人手冊(IB)版本為 PF-06947387 (aztreonam avibactam ATM-AVI)issue date 15Jul2020 進行了年度審查，確定此時不需要更新。可繼續使用現行版本的主持人手冊(IB)，直至另行通知。 2.計畫書澄清信函 (Protocol Administrative Clarification Letter (PACL) dated 05-Aug-2020):內容說明計畫書 5.5.1 章節有關劑量及包裝之行政變更，及 7.2.3 章節有關 ECG 之行政變更和新增 16 章節中的文獻資訊，此改變不會影響到試驗的目標及受試者安全性，其餘通報時程及通報內容也都維持不變。
決 議	通過

序 號	4
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- $\beta$ -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9月8日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 1.計畫書澄清信函 (Protocol Administrative Clarification Letter (PACL) dated 05-Aug-2020):內容說明計畫書 5.5.1 章節有關劑量及包裝之行政變更，及 7.2.3 章節有關 ECG 之行政變更和新增 16 章節中的文獻資訊，此改變不會影響到試驗的目標及受試者安全性，其餘通報時程及通報內容也都維持不變。 2.主持人手冊備忘錄(IB Memo_15Jul2020):因 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 縮寫誤植為(ATM-AV)，因此檢送更正版本。
決 議	通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗,使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
經 費 來 源	廠商
備 註	2020年9月7日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 檢送近期國外團隊釋出之 • 非臨床安全性報告，版本日期：Nonclinical Safety Report – A 2-Year Oral Carcinogenicity Study of LY2835219 (Compound 2835219) in Rats, Approval Date: 03-Aug-2020 • 通知信函，版本日期：Dear Investigator Letter dated 06Aug2020 此份報告及通知信函說明於動物實驗中，近期觀察到試驗藥物對老鼠之睪丸功能有部分的影響。然而這些新的觀察發現對於本試驗並無重大影響、本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此次相關的資料，後續將會併入年度的試驗主持人手冊文件、受試者同意書文件進行資訊的更新。試驗廠商亦將持續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此先提報予貴會知悉。
決 議	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 – 無
- 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 14 件；持續審查 6 件；變更案 11 件；提前中止 2 件；結案 6 件。共 39 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(D)-20200279	認知功能健康管理 APP 結合腦波監測應用於年長者之認知功能篩檢及訓練	高醫院內計畫
2	新案	KMUHIRB-E(D)-20200280	慢性腎臟病視網膜病變的風險增加：一項全國人口的世代研究	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(D)-20200281	以利社會觀點探討護理師之認知職場社會支持與工作壓力	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E(D)-20200282	南臺灣泌尿道感染之抗生素使用評估	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(D)-20200283	「醫同心發現」對護理人員之實施成效	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(D)-20200284	撰寫個案報告愛與愁跟護理能力之預測因子調查	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(D)-20200285	探討腸道菌相在停經前後乳癌所扮演的角色及影響機制並結合游離 DNA 建立早期檢測模型	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(D)-20200286	熱量、蛋白質攝取及營養診斷與臨床結果相關性在重症病人之探討	高醫院內計畫
9	新案	KMUHIRB-E(D)-20200287	低溫治療對於使用 vancomycin 的急性腦傷病人藥物動力學之影響	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(D)-20200288	使用 3-T 磁振造影光譜和擴散影像區分顱內血管內皮細胞瘤和腦膜瘤	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(D)-20200289	住院患者的精神科照會及相關症狀研究:回溯性研究	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(D)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(D)-20200291	冠狀動脈瘤於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(D)-20200292	COVID-19 疫情對本院員工過負荷，壓力及情緒之分析	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190259	AI 輔助之口內齶齒與牙周病變之初步診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180267	乳房攝影定位下乳房開放性切片和微創切片之醫療資源使用分析	自籌
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛生福利部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190276	研究 MYCBP2 在泌尿上皮細胞癌所扮演的角色	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190204	評估個體內抗聚乙二醇(PEG)抗體含量與 PEG 修飾微脂體藥物(力得)對乳癌治療成效的影響	科技部
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200094	建立即時電子病歷系統預測呼吸器脫離評估線上系統	本院 109 學年度高醫醫療體系智慧醫療系統 Medical AI 子計畫
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200200	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
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨開發	工研院
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-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
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200144	肺癌病人接受化學治療或標靶治療之成效及成本效益分析	自籌
9	實質 變更	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	衛生福利部

10	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190429	動態貼布與肌內效貼布對股四頭肌爆發力的影響	自籌
11	實質 變更	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190284	代謝症候群與大腸直腸癌之相關性之探討與研究	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190280	尋找大腸直腸癌病患接受化學放射治療後能獲得病理完全反應之臨床預測因子	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190216	癌症疾病平台-領域專家對自然語言處理結果校對驗證	衛生福利 部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190180	掌板關節成型術治療手指創傷性關節炎的長期追蹤	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190258	四肢血壓，四肢血壓差，以及踝肱指數測量儀器之相關參數在心肌梗塞病患之關聯性研究	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190268	以機器人手臂進行恢復性直腸切除術併大腸肛門吻合治療肛門直腸惡性黑色素瘤：罕見病例報告	自籌
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20190407	漸進式發展與檢測具高流通量及低汙堵複合結構之血液透析膜	科技部
2	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20190296	檳榔子萃取物對口腔潛在惡性病變組織微環境的影響：功能研究和治療開發	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-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 30 分