

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020年第二人體試驗審查委員會第9次審查會議紀錄

時間：2020年9月29日（星期二）下午2時~4時

地點：高醫附設醫院S棟6樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：16人；實到：10人；男性：3人；女性：7人

法定人數：9人；醫療：6人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：2人

出席委員：胡忠銘、曾申禧、林增玉、吳宜珍、劉佩均、林龍昌、劉信良、
林宜靜、李佳蓉

缺席委員：另有會議無法出席：陳芳銘、張鈺姍、陳秀珊、謝慧敏、黃元冠、
林東龍

替代委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

觀摩委員：黃耀斌

迴避委員：

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20190106、KMUHIRB-F(I)-20190132

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180121、T-高醫-22122、T-高醫大-22181、
KMUHIRB-2014-04-02(II)

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(II)-20200010、KMUHIRB-F(I)-20160097

劉信良委員：T-18181

執行秘書：林宜靜、蘇富敏(主持)

會議紀錄：鄭貿純

列席人員：鄭貿純(紀錄)、陳瑩君、李奕瑩、吳珮瑄、許淳雅、曹致諺

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	7	6		1		
C-IRB(副) 修正	4	4				
持續審查案	14	14				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 11 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 32 件
變更案 15 件	持續審查案 19 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 13 件	安全性通報 20 件	C-IRB(副)新案 2 件	其他事項 1 件
共 118 件			

叁、討論表決事項

一、新案-共 12 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -22261	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	14:15 李玫萱 Ⓢ
一般案	2	T-高醫 大 -22181	以電腦計算輔以 X 光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用	14:30
一般案	3	T-高醫 -21541	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估	15:00
特殊族群	4	18142	用於早期篩檢失智相關失能的多任務認知面 IADL 評估程式之開發	
特殊族群	5	20281	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究	
特殊族群	6	20901	運用虛擬實境/擴增實境提升護理學生的口腔衛生照護知識	
特殊族群	7	22162	兒童阻塞性細支氣管炎之臨床影像追蹤	
特殊族群	8	17947	運用「支持參與、病人為師、多元智能」體驗學習與成長心態回饋模式之臨床教育	
特殊族群	9	22104	人機共舞-職能治療學生失智認知訓練暨機器人程式設計之跨域進化	
特殊族群	10	18181	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效	
基因相關	11	20342	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性	延至 10/9(IA)
基因相關	12	21104	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物	

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-22261	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、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
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-高醫大-22181	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以電腦計算輔以 X 光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用		
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-21541	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	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
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	4		
IRB/REC 案號	T-18142	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	用於早期篩檢失智相關失能的多任務認知面 IADL 評估程式之開發		
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	5		
IRB/REC 案號	T-20281	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-20901	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	台灣/中華牙醫學會
計畫名稱	運用虛擬實境/擴增實境提升護理學生的口腔衛生照護知識		
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-22162	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	兒童阻塞性細支氣管炎之臨床影像追蹤		
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	8		
IRB/REC 案號	T-17947	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「支持參與、病人為師、多元智能」體驗學習與成長心態回饋模式之臨床教育		
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-22104	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	人機共舞-職能治療學生失智認知訓練暨機器人程式設計之跨域進化		
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	11		
IRB/REC 案號	T-21104	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	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物		
決議	修正後重新送審。		

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-18181	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
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 7 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 7 案(32 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
	備註	※持續收案中 109/7/31 廠商來函【法蘇字第 596641802-129 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	※持續收案中 109/8/14 廠商來函【健永(試)字第 1090017 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/9/1 廠商來函【諾醫字第 LEE-A-2301-1090901-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※持續收案中 109/9/2 廠商來函【昆字第 1090851 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/9/1 廠商來函【昆字第 1090852 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
審查結果	<p>【昆字第 1090851 號】</p> 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：_____			
	<p>【昆字第 1090852 號】</p> 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 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.請說明試驗藥物是由研究團隊人施打或受試者自行施打，以協助釐清責任歸屬。 2.通報表第八點提及有確認受試者未施打原因，請說明原因為何?(不願意施打或是因為有副作用而未施打) 3.本案應屬試驗違規—未依計畫執行，請修正通報表。			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	計畫編號	ID-064A202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
備註	<p>※持續收案中</p> <p>109/9/3 廠商來函【保醫字第 1090903004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>109/9/3 廠商來函【保醫字第 1090903005 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>109/9/22 廠商來函【保醫字第 1090922003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>109/9/3 廠商來函【保醫字第 1090922004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p>			
審查結果	<p>【保醫字第 1090903004 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" 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 checked="" 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：本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</p> <p>【保醫字第 1090903005 號】</p> <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> <p>1.本事件恐會影響受試者安全，嚴重性應屬「嚴重事件」，請修正通報表。</p> <p>2.本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</p> <p>【保醫字第 1090922003 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p>			

是否為持續事件： 是； 否

是否為病安事件： 是 (是否已通報? 是； 否)；
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

終止該計畫進行

額外處置：本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

【保醫字第 1090922004 號】

是否為嚴重事件： 是； 否

是否為持續事件： 是； 否

是否為病安事件： 是 (是否已通報? 是； 否)；
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

終止該計畫進行

額外處置：本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

6	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	備註	※已結束收案 109/9/2 廠商來函【康字第 1090057 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】3 件、不遵從事件【試驗違規(Violation)】19 件，共 22 件。		
	審查結果	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. 本案為何發生多次不遵從事件，但皆未即時通報，敬請書面詳細說明。 2. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。		

7	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190052	計畫編號	PSL1080021
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
	備註	※持續收案中 109/9/7 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 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 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：請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。		

二、變更案-共 15

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200114	送審案件類別	變更案
計畫名稱	根除幽門螺桿菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200061	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
經費來源	德澤醫學基金會		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子、基因與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用		
經費來源	自籌(試驗產品由中華海洋生技股份有限公司無償提供)		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於食道病變檢查之比較		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190120	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第3期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查(國衛院追認)
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。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查(國衛院追認)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUH-IRB-980278	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃		
經 費 來 源	中研院		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送審案件類別	持續審查(國衛院追認)
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	延展實境結合體感遊戲對發展遲緩兒童視覺動作協調、視知覺訓練成效和探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180105	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190092	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	探討溶血卵磷脂在妊娠糖尿病的致病機轉與治療策略		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170044	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190020	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	腎臟的微環境基因學與糖尿病腎病的進展		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190050	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	邁向心盛－翻轉正向心理學課程及開發「三件好事」手機 APP 之成效		
經 費 來 源	教育部		
決 議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 33 案

1、SAE-共 13 案

SAE 第 3 件、第 12 件案件：KMUHIRB-F(II)-20150067 郭耀仁醫師案件，蘇富敏執秘要向與會委員進行說明。

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046			
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
受試者編號者	111591	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
8/26/2020	8/20/2020	initial	<p>Initial(20Aug20): The subject had fever on 19Aug2020 and visited emergency room. Fever was noted and no dyspnea, chest pain/tightness, orthopnea.</p> <p>No limb weakness/numbness, no slurred speech, dysphagia, facial palsy, headache, dizziness. No tarry/bloody stool, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, hematemesis. Unspecified infection is suspected. The subject is kept at emergency room for further assessments. Admission to the ward may be required.</p> <p>This event is not related study drugs and study drugs are not interrupted.</p> <p>FU1(26Aug20): After admitted to the ward, his fever was under control with antibiotics ceftriaxone. No fever episode and no other discomfort were noted during the hospitalization. Under stable condition, the subject was discharged on 25Aug2020.</p>	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032			
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究			
受試者編號者	S049	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
8/28/2020	8/24/2020	initial	short of breath and conscious disturbance at home tonight hyperglycemia was also noted suspect with choking episode general weakness for several days no URI (upper respiratory tract infection) symptoms, no nausea, no vomit no chest or abdominal pain Acute respiratory failure, bleeding and sepsis related # Shock, favor?hypovolemic and septic shock # Suspect Upper GIB (gastrointestinal tract bleeding) # Normocytic anemia, acute blood loss related # Sepsis, focus on HAP (hospital-acquired pneumonia) and/or intra- abdominal infection # Acute on CKD (chronic kidney disease)	死亡
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號者	UE-004	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
8/31/2020	8/28/2020	follow up 1	<p>受試者編號 UE-004, 52 歲男性，於 2019 年 12 月 4 日接受左手前臂異體移植，術後復原良好，穩定復健功能恢復中，定期回診追蹤並持續給予免疫抑制劑服用，移植手臂處並無排斥現象。</p> <p>此次因為病人主訴有輕微發燒、胸部呼吸不順暢，且局部疼痛，於 2020 年 8 月 14 日下午前來本院急診，經過 X 光檢查發現有肺部浸潤情形，以及抽血檢驗發炎指數偏高，經過團隊討論，雖然移植的手臂沒有排斥現象，仍建議病患須住院觀察！並且給予抗生素積極治療！</p> <p>我們已於 109 年 8 月 26 日(發文字號:1090204917 號)通報此次不良事件。</p> <p>此次通報為住院病情進展狀況如下：</p> <p>於 8 月 21 日安排電腦斷層檢查，肺部有多處結節產生，於 8 月 26 日安排右肺穿刺引流膿瘍並培養，疑黴菌感染導致菌血症；於 8 月 28 日右側肢體無力，即安排腦部核磁共振攝影，發現有多處腦部膿瘍，並轉入加護病房；可能腦部感染併發症致神經損傷而有生命危害風險，因此再次通報。</p>	危及生命
決議	同意計畫繼續執行			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎- 以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式 之相關研究			
受試者編號者	E-J-02	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	8/31/2020	initial	個案於 2019.11.8 因左耳出現過度角化病灶，經手術切除，病理報告為鱗狀細胞癌，手術傷口狀況至 2020.1 才漸好轉，2020.5.22 於頭皮再次出現病灶，切片診斷相同，皮膚科建議進行全身性化療，於 2020.8.25 至聯合醫院住院化療中。	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎- 以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式 之相關研究			
受試者編號者	E-H-01	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	8/31/2020	initial	個案為長期洗腎病患，因 2020/6/26 因左手 AV shout 阻塞，當日於急診暫時在 又鼠蹊放置 hemocath，安 排 6/29 入院，6/30 重置人 充血管，於 7/1 穩定後出 院。	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-H-01	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	8/31/2020	initial	個案為長期洗腎病患，於入院前一週出現意識變差，2020/8/3 因嗜睡，由洗腎中心轉診至急診就醫，入院後檢查發現有敗血症現象，疑似膽囊炎、肺炎、骨炎及血糖控制不佳等，雖以抗生素等療法仍無法控制病情，於 2020/8/22 心臟驟停死亡。	死亡
決議	同意計畫繼續執行			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎- 以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式 之相關研究			
受試者編號者	E-J-04	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	8/31/2020	initial	個案為長期洗腎病患，於 入院前一晚開始出現胸 悶，2020/7/14 洗腎時胸悶 不適，含 NTG 未改善，由 119 送至 ER，診斷為急性 心肌梗塞，當日急做心導 管行血栓切除術及放兩支 架，一週後出現發燒感染 狀況並嚴重腹瀉等敗血症 病癥，家屬了解病情不見 樂觀，於 2020/8/2 心跳停 止宣告死亡。	死亡
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L014	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
9/3/2020	9/1/2020	initial	<p>This time, according to herself, she suffered from acute epigastria on 9/1 morning after taking colchicine. Associated with chronic diarrhea due to the drug use. She denied fever, nausea and vomiting, tarry stool, decrease urine output and recent travel or contact history. Due to above reasons, she came to our ER for help. At ER, her initial vital sign were: BT:36.9 °C; RR:18 cpm; HR: 102 bpm; BP: 112/87 mmHg. lab data found hyponatremia, elevated creatinine level and decrease Hb data. under the impression of acute epigastria, colchicine related, she was admitted to our ward for further survey. The patient signed inform consent on 2020/07/17. start Colchicine taking from 2020/07/18</p>	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	9			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111			
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性			
受試者編號者	ES0801	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
9/8/2020	8/17/2020	initial	個案患有慢性 B 型肝炎合併早期肝硬化之疾病史，於 2020/5/9 開始使用試驗用藥 Vemlidy，2020/8/3 AFP 甲型胎兒蛋白 6645.0 ng/ml，腹部超音波:liver: a 94mm irregular mass at right lobe；進一步安排於 2020/8/10 執行 Abdomen CT(Computed Tomography)顯示 hepatocellular carcinoma stage IB: T1bN0M0，故 2020/8/11 轉一般外科評估 Liver, S6 and S8, 4a area HCC, suggested TACE(Transarterial Chemoembolization)；2020/8/17 住院執行 TACE	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	10			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究			
受試者編號者	E-U-03	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
9/9/2020	9/8/2020	initial	家屬表示個案近一個月食慾較差，疲倦，於 2020/6/30 早上吐血，意識不清，由家屬送來急診，檢查顯示 WBC 及嗜中性球偏高，血色素下降，鉀離子過高，EGG 異常，使用呼吸器，轉入 MICU 照護，胃鏡顯示胃及 12 指腸發炎潰瘍，給予藥物治療，7/2 拔除呼吸器，7/3 轉至普通病房，7/8 改善後出院。	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行			

序號	11			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎- 以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式 之相關研究			
受試者編號者	E-V-05	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
9/9/2020	9/8/2020	initial	此為長期洗腎病患，約一週前背部出現腫塊並有膿液，曾至 LMD 注射抗炎藥但無改善，2020/5/28 來本院 ER 求診，局部有紅腫熱痛現象，收入院治療，5/29 接受表皮囊狀切除及清創術，術後傷口引流，恢復良好，5/30 出院。	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行			

序號	12			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號者	UE-004	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
9/10/2020	9/10/2020	follow up2	<p>受試者編號 UE-004，53 歲男性，於 2019 年 12 月 4 日接受左手前臂異體移植，術後復原良好，穩定復健功能恢復中，並定期回診持續給予免疫抑制劑服用，移植手臂處並無排斥現象。</p> <p>此次因為病人主訴有輕微發燒、胸部呼吸不順暢，且局部疼痛，於 2020 年 8 月 14 日下午前來本院急診，經過 X 光檢查發現有肺部浸潤情形，以及抽血檢驗發炎指數偏高，經過團隊討論，雖然移植的手臂沒有排斥現象，仍建議病患須住院觀察，並且給予抗生素積極治療！</p> <p>我們已於 109 年 8 月 26 日 (發文字號：高醫附科字第 1090204917 號)通報此次不良事件。</p> <p>病患於 8 月 21 日安排電腦斷層檢查，肺部有多處結節產生，於 8 月 26 日安排右肺穿刺引流膿瘍並培養，疑黴菌感染導致菌血症；於 8 月 28 日右側肢體無力，即安排腦部核磁共振攝影，發現有多處腦部膿瘍，並轉入加護病房；可能腦部感染併發症致神經損傷而有生命危害風險。(第一次追蹤報告，發文日期：109 年 9 月 8</p>	危及生命

		<p>日，發文字號：高醫附科字第 1090205225 號)</p> <p>此次通報為住院病情進展狀況如下：</p> <p>病患又於 2020 年 9 月 7 日清晨 3 時左右，發生突發性嘔吐並意識不清，緊急予以插管維持呼吸道暢通，並安排電腦斷層檢查，發現顱內出血，疑血管動脈瘤破裂，經醫療團隊討論應為菌血症導致腦血管感染性動脈瘤，於 9 月 7 日當日緊急手術放置腦室引流管及進行動脈瘤栓塞術，術後持續加護病房救治，目前生命跡象觀察穩定，但有危及生命的極高風險，因此再次通報。</p>	
決 議	同意計畫繼續執行		

序號	13			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效			
受試者編號者	L014	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
9/23/2020	9/1/2020	follow up1	<p>After admission,for her gastria, add primperan and some GI drugs for symptoms control.For very poor appetite and persistent nausea and vomiting,we add massive fluid.However,refractory hypoglycemia noted,suspect tumor progression or paraneoplastic syndrome and poor appetite related, we added vitagen with N/S gave and check sugar 4 parts.On regular lab data survey.This 9/5~9/11,we added epmiric antibiotics with ceftazidime since 9/5~ for mild fever noted on 9/5.For her refractory hypoglycemia,we kept sugar infusion use and gardually tapered for appetite improving.This 9/12~9/18, for she still complanit about abdominal and back pain,we added Oxycondtin for enhancing pain control.For her refractory hypoglycemia,we kept diet education and also consult for nutrient.Due to appetite more improve,we slowly tapered gitose use.For her depressvie mood with much functional discomfort problems and insomina,we also consult PSY for further drug adjust suggestion.We wound kept monitor her</p>	導致病人住院

			<p>clinical condition and renal function.</p> <p>The patient was withdrawn from colchicine clinical trial due to poor cooperation,unstable emotion and frequent episodes of hypoglycemia on2020/9/22. Abdominal pain due to HCC progression complicated with hypoglycemic episodes.</p>	
決	議	同意計畫繼續執行		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 - 共 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20160089	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	廠商 2020/8/21 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2020/8/21 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180106	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	廠商 2020/8/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2020/8/28 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2020/8/28 臨床試驗安全性通報備查(ADR2 件)
6	KMUHIRB-F(II)-20170136	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效	廠商 2020/9/4 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2020/9/4 臨床試驗安全性通報備查(SIX-MONTHLY SUSAR REPORT)
8	KMUHIRB-F(II)-20190134	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	廠商 2020/9/4 臨床試驗安全性通報備查(01Aug2019 to 03Mar2020)
9	KMUHIRB-F(II)-20190134	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	廠商 2020/9/4 臨床試驗安全性通報備查(May 2020)
10	KMUHIRB-F(II)-20190134	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	廠商 2020/9/4 臨床試驗安全性通報備查(May 2020- June 2020)
11	KMUHIRB-2013-09-02(II)	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	廠商 2020/9/7 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/9/8 臨床試驗安全性通報備查

		患者之研究	查
13	KMUHIRB-F(II)-20150028	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	廠商 2020/9/9 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	廠商 2020/9/11 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20190022	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	廠商 2020/9/15 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2020/9/15 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/9/18 臨床試驗安全性監測討論結果信件通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20190035	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	廠商 2020/9/18 臨床試驗安全性通報備查(20191127 至 20200526)
19	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2020/9/22 臨床試驗安全性通報備查(ADR 1 件)
20	KMUHIRB-F(II)-20170005	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	廠商 2020/9/24 臨床試驗安全性通報備查(20191002 至 20200403)

決議：同意備查

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視 - 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 件、修正案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21922
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性
計畫編號	TCMU101-001
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
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	
2020-9-18	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-22122
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
計畫編號	NA
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
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	
2020-9-24	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	計畫編號	208090
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-9-21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP) 成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	計畫編號	TP0006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-09-25			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者,接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲,以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-09-25			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-09-25			

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150085
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 9 月 15 日廠商檢送試驗成果報告至本會備查。(2017/7/25 提前中止)
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	2020.8.15	KMUHIRB-SV(II)-20190052	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例	相關研究人員未那入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 事件描述：研究生未納入計畫中，已執行該計畫。

決議：請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

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 4 件；持續審查 6 件；變更案 9 件；提前中止 0 件；結案 1 件。共 20 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200255	影響肝臟移植等候者及受贈者的長期存活率之探討	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200295	縱貫性探討心臟衰竭病人衰弱與認知障礙之相關性及其影響因素	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200296	影響骨折手術患者醫療費用之風險因子探討	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200297	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	衛生福利部中央健康保險署
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會
2	行政變更	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
3	行政變更	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
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200012	探討多發性骨髓瘤非移植患者之臨床成效與醫療資源耗用	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190063	老年人牙根齶齒的影響因素	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190073	開發新穎與快速篩檢多樣生物檢體中新型口服抗凝血藥物濃度之臨床應用研究	科技部
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	衛生福利部
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率:改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛生福利部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180292	長期追蹤病態性肥胖病患接受胃繞道手術後減重成效與相關共病改善與併發症	自籌

2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180317	整合式骨質疏鬆症智慧行動裝置照護介入方案 於中老年婦女骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改 變與生活品質之縱貫性研究	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的 預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德 澤醫學研究 基金會
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190283	肩肘關節術後復原情形及回場評估追蹤	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重 症加護醫學 會
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研 究	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(II)- 20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	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-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：4 時