

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2024 年 3 月 26 日（星期二）下午 14：00～16：40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/jpv-qhzw-jwq>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、蔡宜純、
林東龍、李世仰、林增玉、劉珮均、洪仁宇

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：莊萬龍、陳芳銘、陳秀珊、黃元冠、顏正賢

迴避委員：

黃耀斌委員：T-40852

王耀廣委員：T-39735、KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20230207

葉宗讓委員：T-39735、KMUHIRB-F(II)-20160118、
KMUHIRB-F(II)-20230207、KMUHIRB-F(II)-20220173

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(I)-20230133、KMUHIRB-F(II)-20230127

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20220192、KMUHIRB-F(II)-20220210

洪仁宇委員：T-38453、KMUHIRB-F(II)-20230184、KMUHIRB-F(I)-20220039

列席人員：無

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣、葉宗讓

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

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：

1.2024 年第 II 人體試驗審查委員會第 2 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	13	0	12	1	0	0
C-IRB(副) 新案	0	0	0	0	0	0
變更案	16	16	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 12 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	38453 主審	洪仁宇	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效	洪仁宇委員 迴避
CIRB 主審	2	42492 主審	林宗憲	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性	
一般案	3	41212	李香君	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響	
一般案	4	41335	林英琦	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學	
一般案	5	42073	盧柏樑	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用	
一般案	6	41344	庫碼	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌	
一般案	7	41572	沈柏志	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療	
一般案	8	42112	陳姝蓉	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究	

一般案	9	40792	林槐庭	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響	
一般案	10	39735	陳立宗	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究	王耀廣委員 葉宗讓委員 迴避
一般案	11	41252	張博智	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究	
一般案	12	38692	鍾承穎	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究	
一般案	13	41302	鄭雅勻	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究	PI 未即時回覆 延至下期再審
一般案	14	40852	林憶婷	台灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究(智慧樂齡計畫)	PI 未即時回覆 延至下期再審

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案 號	38453	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人	洪仁宇	經 費 來 源	廠商
共/協同主持人	鍾飲文、楊志仁、蔡英明、李政萱、莊政皓、郭家佑、吳寬澧		
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		
投 票 結 果	無須修改，核准：10 票 修正後通過(須依審查意見修正)：0 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議追縱審查頻率 票 數	受試者風險評估：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。 每 1 年(常規)：4 票 每 6 個月：6 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 摘要所列計畫執行之治療期間與追蹤期間「自 IRB 通過日起至西元 NA		

年 NA

月 NA 日」，是否考慮以最後一位可收案病人之最長治療期間與最長追蹤期間為截止日期。

2. 於摘要請列本院擬收案之受試者人數，受試者同意書增列本院擬收案人數。
3. 受試者同意書 p.6 對您的檢體進行檢測段落中「我們會檢測您的檢體，以了解您的身體如何對試驗藥物產生反應。我們將檢測來自您檢體的物質，如蛋白質、核糖核酸(RNA)和去氧核糖核酸(DNA)。您細胞中的 RNA 和 DNA 指示細胞如何運作。」這句話「您細胞中的 RNA 和 DNA 指示細胞如何運作」，語意不清。請重新描述。
4. 受試者同意書 p.9 在檢測與程序中，每個試驗週期採集血液檢體…。每次回診的總採集量約為「半大匙到 3 大匙」，請將前面這句刪除，保留 7.5 c.c.到 45 c.c.之間。p.9 我們可能會將針插入您的身體並取出一小塊腫瘤，請寫出體積。
5. 如本研究於治療期有需填寫問卷，請於受試者同意書中明列是何類型問卷、須花費時間。

PI 回覆:

1. 感謝委員意見：已將摘要中計畫執行之治療期間與追蹤期間，改以最後一位可收案病人之最長治療期間與最長追蹤期間為截止日期。

更新如以下截圖

中文摘要：

6. 計畫執行期間：自 IRB 通過日起至西元 2030 年 8 月 31 日
收案期間：自 IRB 通過日起至西元 2025 年 8 月 31 日
治療期間：自 IRB 通過日起至西元 2029 年 8 月 31 日
追蹤期間：自 IRB 通過日起至西元 2030 年 8 月 31 日

英文摘要：

6. Duration of study : from IRB approval ~to 2030, 8, 31, total 76 months
(estimated based on approval date 01Apr2024)
Duration of Enrollment : from IRB approval ~to 2025, 8, 31, total 16 months
(estimated based on approval date 01Apr2024)
Duration of treatment : from IRB approval ~to 2029, 8, 31, total 64 months
Duration of follow-up: from IRB approval ~ to 2030, 8, 31, total 76 months

2. 感謝委員意見。

已於摘要及受試者同意書補充本院預計納入受試者人數約為 5 人，並一併更新 PTMS 新案申請書中之受試者人數(原 3-4 人，更新為約 5 人)。

- 中文摘要, P.2

8. 受試者人數：全球共約 600 人，台灣約 17 人，本院約 5 人。

- 英文摘要，P.2

8. Number of subjects: Global: about 600 subjects ; Taiwan: about 17 subjects; This hospital: about 5 subjects

●受試者同意書，

P.2

將有多少人參加本試驗？

本試驗是一個第3期（多國多中心）的臨床試驗，全球約有600人將參加本試驗，包括來自臺灣的17名受試者。本院預計納入約5名受試者。

3. 感謝委員意見，已修改受試者同意書 p.10 的說明，使其更易讓受試者理解，修改後文字如下截圖。

對您的檢體進行檢測

我們會檢測您的檢體，以了解您的身體如何對試驗藥物產生反應。我們將檢測來自您檢體的物質，如蛋白質、核糖核酸(RNA)和去氧核糖核酸(DNA)。您細胞中的RNA和DNA包含細胞運作所需的遺傳訊息，也就是說，他們會提供指令，告訴您的細胞如何運作。

4. 感謝委員意見。

(1) 已刪除受試者同意書 p.9「半大匙到3大匙」的血液量相關敘述，僅保留每次回診的總血液採集量約為「7.5 c.c.到45 c.c.」之間。



每個試驗週期採集血液檢體2到8次（進行生物標記研究檢體、藥動學研究檢體和安全性實驗室檢體）。為了進行藥動學和生物標記檢測，每次回診的總採集量約為7.5 c.c.到45 c.c.之間。本試驗期間採集的總抽血量約為506 c.c.（篩選/基線+第1至第16週期+EOT）。

(2) 已於受試者同意書 p.9，新增需收集的腫瘤大小「約0.5cm-1cm」，以利受試者理解。



要求腫瘤檢體。我們可能會將針插入您的身體並取出一小塊腫瘤（約0.5 cm-1 cm），以採集腫瘤的活組織切片。我們會先以藥物為您麻醉採檢部位。

我們也可能使用您之前已經完成的活組織切片當中的腫瘤檢體。請詢問您的醫師是否需要進行新的活組織切片。

5. 感謝委員意見。

已於受試者同意書 P.9，新增受試者所需完成的問卷種類及完成問卷所需的時間，修改後文字如下截圖。



我們會請您在一份電子表格上回答一些題目以評估您的健康狀態、生活品質及您最近的感受，每次回診約需要15-30分鐘的時間完成表格。

審查委員1(醫療)：

第2次審查意見：建議通過，
建議通過

審查委員 2(醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

1. 請於計畫書摘要補列於國內收案人數及本院擬收案人數，另於受試者同意書補列院擬收案人數。

2. 受試者同意書於研究藥物現況之敘述如下：「本試驗還使用了一種名為 docetaxel 的藥物。臺灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)已核准 docetaxel 上市，用於治療非小細胞肺癌等特定疾病。Docetaxel 的品牌名稱是剋癌易 (Taxotere® /™)。」然於本計畫提供之試驗藥品資料表所列對照藥品如下：

「Docetaxel Hikma :2016/05/09 國外■已上市，國內■未上市：■尚未申請查驗登記未上市」，雖同為 Docetaxel Injection，請確認相關內容的一致性。

3. 排除條件第 14 項列「目前使用其他試驗藥物進行治療。」，另是否對先前有使用其他試驗藥物已結束，須間隔多久可參與此次臨床試驗，或無限制。

4.受試者同意書 p.7 最後一行敘述：「即使您的檢測結果顯示您不能參加本試驗，我們仍會使用篩選過程中從您收集到的資訊進行研究。」既已不能參加本試驗，為何仍能使用受試者之資訊？或應於受試者同意書中請受試者同意，而非直接列在執行程序為宜。

5.受試者同意書 p.8 之試驗週期，第 4 行：

「…我們會把它注射到您手臂上的靜脈（靜脈注射/IV）。您會在每個為期 4 週之週期的第 1 天和第 15 天取得該試驗藥物。」之敘述，對於取得該試驗藥物建議可稍修訂如下：

「…在每個為期 4 週之週期的第 1 天和第 15 天，我們會將該試驗藥物輸注到您手臂上的靜脈（靜脈輸注/IV infusion）。」

6. 本試驗藥品採靜脈輸注方式給藥，於受試者同意書 p.10 第 7 行：「在手臂靜脈輸注試驗藥物。」應可載明輸注時間。

7.受試者同意書 p.11：「試驗會持續多長時間？…即使試驗結束後，您或許仍能繼續使用試驗藥物。」於同意書以此方式對受試者提或許可繼續使用試驗藥物，是否適當，請確認。

8.本試驗既已結束，為何仍能從受試者醫療記錄中收集某些健康資訊，且未說明是那些資訊。雖於受試者同意書 p.23 最後有列出請受試者選擇是否同意之敘述，故於文字內容之敘述應有對應之修訂，而非以假設受試者已同意進行敘述，受試者同意書 p.22 建議修訂如下，提供參考：「使用或共用我的資訊多久？…即使您結束參加試驗研究後，若經您同意，我們也可能會從您的醫

療記錄中收集某些健康資訊。」，而非直接列在敘述中為宜。

9.受試者同意書 p.22：如果我不簽署本同意書會怎麼樣？及 p.23：我可以取消我的許可嗎？這二段的文字敘述對受試者並不友善，請在傳達這些訊息時應有對受試者之尊重和友善，或許是由原文轉譯，但建議應有適當之修辭。

10.因於受試者同意書 p.23 最後有列出請受試者選擇是否同意之敘述，故於文字內容之敘述應有對應之修訂，而非以假設受試者已同意進行敘述，例如：「…當您決定退出本試驗或試驗主持人決定中止您繼續參與本試驗時，在退出前已取得的資料將會被保留，不會刪除。」建議可修訂如下，提供參考：「…當您決定退出本試驗或試驗主持人決定中止您繼續參與本試驗時，若經您同意，在退出前已取得的資料將會被保留，不會刪除。」

11. 受試者同意書 p.25 (十三) 受試者權益第 6 項：「若試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，則將根據臺灣適用法律通知您。」為何為 2 年內，請說明。

12. 新案申請書所列：每次回診時/藥物動力學採檢營養費(如需要)金額為 1500 元/500 元，並未列於受試者同意書，請確認。

PI 回覆:

1. 感謝委員意見。

已於摘要及受試者同意書補充本院預計納入受試者人數約為 5 人，並一併更新 PTMS 新案申請書中之受試者人數(原 3-4 人，更新為約 5 人)。

- 中文摘要, P.2

8. 受試者人數：全球共約 600 人，台灣約 17 人，本院約 5 人。

- 英文摘要，P.2

8. Number of subjects: Global: about 600 subjects ; Taiwan: about 17 subjects; This hospital: about 5 subjects

- 受試者同意書，

P.2

將有多少人參加本試驗？

本試驗是一個第 3 期（多國多中心）的臨床試驗，全球約有 600 人將參加本試驗，包括來自臺灣的 17 名受試者。本院預計納入約 5 名受試者。

2. 感謝委員意見。

本試驗使用的 Docetaxel 商品名為 Docetaxel Hikma，已刪除受試者同意書中提及 Taxotere 的資訊，更新後受試者同意書文字如下截圖。

本試驗還使用了一種名為 docetaxel 的藥物。臺灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)已核准 docetaxel 上市，用於治療非小細胞肺癌等特定疾病。

3. 感謝委員意見。

受試者同意書中 P.6 排除條件第 10 點提及，先前治療包含「任何在第 1 週期第 1 天前 21 天內的全身性抗癌治療(標準或試驗性)」。

因此在 C1D1 前 21 天內接受全身性試驗治療的受試者將予以排除。

10. 先前治療：

- 在局部晚期、無法切除或轉移的情況下，先前接受過抗微管藥物 (taxane、vinca alkaloid 或 MMAE) 的治療。
- 在局部晚期、無法切除或轉移的情況下，接受過 1 種以上的細胞毒性化療。
- 從最後一劑放射治療到第 1 週期第 1 天之間必須至少隔 14 天。受試者必須已從所有阻卻參與試驗的放射治療相關毒性中復原。經與試驗委託者的醫療監測者或其指定人員討論後，可允許在第 1 週期第 1 天前 14 天內進行緩和性放射治療。
- 第 1 週期第 1 天前 6 個月內，針對肺實質的 >30 格雷 (Gy) 先前放射治療
- 任何在第 1 週期第 1 天前 21 天內的全身性抗癌治療 (標準或試驗性)。
- 與先前治療相關的 ≥ 第 2 級持續存在毒性的受試者將予以排除，脫髮除外。

4. 感謝委員意見。

Sponsor 說明為符合法律監管義務，須提供受試者相關的篩選失敗資訊給法規單位，因此已收集的篩選失敗受試者資料將會繼續被使用。

已於受試者同意書中 P.7 向受試者清楚說明，「我們這樣做是為了履行法律和監管義務。如果您不同意，請不要簽署此份受試者同意書。」

即使您的檢測結果顯示您不能參加本試驗，我們仍會使用篩選過程中從您收集到的資訊進行研究。我們這樣做是為了履行法律和監管義務。如果您不同意，請不要簽署此份受試者同意書。

5. 感謝委員意見。

已依委員意見修改受試者同意書 p.8 之輸注相關敘述，如下截圖。

試驗週期

篩選過後，如果您有資格參加本試驗，即可開始進行試驗回診，屆時我們會向您提供 SGN-B6A 或 docetaxel。根據您所在的治療組，每一輪試驗大約進行 3 或 4 週。我們稱之為一個「週期」。

我們會根據您所分配到的治療組給您 SGN-B6A 或者 docetaxel。

- 如果您取得的是 SGN-B6A，在每個為期 4 週之週期的第 1 天和第 15 天，我們會將該試驗藥物輸注到您手臂上的靜脈 (靜脈注射/IV)。
- 如果您取得的是 docetaxel，在每個為期 3 週之週期的第 1 天，我們會將該試驗藥物輸注到您手臂上的靜脈 (靜脈注射/IV)。

6. 感謝委員意見。

已於受試者同意書 P.10，向受試者說明輸注試驗藥物所需之時間。



在手臂靜脈輸注試驗藥物。如果您接受 SGN-B6A，輸注可能需要大約 30 分鐘；如果您接受 Docetaxel，輸注可能需要大約 1 小時。

7. 感謝委員意見。

根據試驗計畫書 6.6 Continued Access to SGN-B6A After the End of the Study(如下截圖)，如在試驗結束時，試驗主持人認為本試驗藥物為對受試者的最佳治療選擇，且本試驗未因安全性因素終止，受試者將可能繼續接受試驗藥物，但仍需視個別受試者情況與 Sponsor 討論。

6.6. Continued Access to SGN-B6A After the End of the Study

A subject deriving clinical benefit from SGN-B6A at the time the study is completed may be permitted to continue to receive SGN-B6A, provided the investigator considers it to be the subject's best treatment option and the study is not terminated due to safety concerns. Requests will be discussed on a subject-by-subject basis with the sponsor.

因此於受試者同意書中說明，受試者或許仍能在試驗結束後，持續接受本試驗藥物，應無不適當之處，懇請委員同意。

8. 感謝委員意見。

於受試者同意書 P.23，有設計受試者在退出試驗之後，是否同意資料繼續收集之勾選欄位提供受試者選擇，因此依委員意見修改 P.22 受試者同意書敘述如下，以表達對受試者的尊重。

使用或共用我的資訊多久？

如果您簽署本同意書，我們將收集您的健康資訊直到研究結束。若經您同意，即使您結束參加試驗研究後，我們也可能會從您的醫療記錄中收集某些健康資訊。如果我們完成履行法律和監管義務，我們將不會在臨床試驗結束後保留您的健康資訊超過 25 年。我們將保護您的健康資訊並按照本同意書中的說明對其保密。

9. 感謝委員意見。

已盡量酌修措辭，表達對受試者的尊重，修改後的文字如下，懇請委員同意。

如果我不簽署本同意書會發生什麼事？

一旦您閱畢本同意書，且您的所有問題皆獲得解答，您可以決定是否要簽署。如果您決定不簽署本同意書，您將無法參加本試驗。

我可以取消我的同意嗎？

可以的，如本同意書所說明，您可以改變參加本試驗的主意。此外，您可以撤回使用您的資訊的同意，但如果您這麼做，就必需停止參加本試驗。

如果您改變參加本試驗的主意，或想撤回使用您的健康資訊的同意，請告訴您的試驗醫師。但前述人員和團體仍可能出於本同意書中所述的目的，使用和共用已收集及共用的您的相關健康資訊。如為法律規定，Seagen、協助 Seagen 開發試驗藥物、執行試驗、支付試驗費用，或提供其他試驗使用藥物的其他公司與其各自的代表，以及政府機構，可能會持續查看您的醫療記錄以審查試驗的品質或安全性。一旦您停止參加試驗，且您未提供同意，我們就不會收集有關您的任何新健康資訊。

本試驗的追蹤部分會發生什麼？

結束試驗治療後，您會進入試驗的追蹤部分。我們在追蹤期間，只需收集幾次您的新健康資訊。前述人員和團體可能出於本同意書中所述的目的使用和共用這份新健康資訊。我們會收集健康資訊用於試驗受試者同意書中所述的追蹤檢測。我們還會收集有關您在試驗期間出現的醫療問題的健康資訊。此外，一旦您結束試驗治療，我們就不會收集有關您的任何新健康資訊。

10. 感謝委員意見。

受試者同意書中 P.23 已清楚說明，受試者「在退出前已取得的資料將會被保留，不會刪除。」(此為 CIRB 受試者同意書範本文字)

因此，僅有在受試者退出試驗之後，會讓受試者選擇是否可以繼續收集其資料；由於退出前資料將不會被刪除，故未加入”如經您同意”的相關文字。
懇請委員同意。

我是否能停止參加本試驗？

您可以隨時決定停止參加試驗且不會面臨罰則，您不會失去您本應享有的任何益處。如果您選擇退出試驗，您仍會獲得醫療照護。退出本試驗後，您仍可前往您常去的醫院或門診接受治療。

如果您正在考慮或已決定停止參加，請告訴您的試驗醫師。

如果您決定停止使用試驗藥物，我們仍會要求您返回醫院或門診進行追蹤檢測。本同意書的「追蹤」部分會告訴您更多有關回診事宜的資訊。

當您決定退出本試驗或試驗主持人決定中止您繼續參與本試驗時，**在退出前已取得的資料將會被保留，不會刪除。**

退出之後，您可決定先前所提供檢體的處理方式，並決定是否同意試驗主持人或試驗委託者繼續收集您的資料。

1. 針對我先前提供的檢體（擇一）：

- ☐ 為確保已完成檢測的準確性，我同意允許實驗室在重新驗證後銷毀試驗相關檢體。
☐ 請在我退出後盡快銷毀我的試驗相關檢體。

2. 試驗主持人或試驗委託者獲授權繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記錄取得追蹤醫療程序和實驗室檢測的結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的保密性。（擇一）

☐ 我同意收集。

☐ 我不同意本試驗繼續收集或查核我的資料。

11. 感謝委員意見。

根據 AAHRP I.8.E.，試驗委託者於臨床試驗結束後（例如結案後 2 年內），如發現有非預期且直接影響受試者安全之資訊，應通知計畫主持人及試驗中心，以利後者考慮是否需轉告受試者。結案後 2 年內為 AAHRP 範本文字。

12. 受試者同意書中 P.25 已有清楚敘明，受試者每次回診時/藥物動力學採檢營養費(如有)，金額分別為 1500 元及 500 元。

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會聯絡請求諮詢。電話號碼為(07)312-1101 轉 6645、6646。
2. 試驗過程中，與您的健康或疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在胸腔內科的洪仁宇醫師聯絡（24 小時聯繫電話：0917-607-995）。
4. 本同意書一式 2 份。試驗主持人或其授權人員已將 1 份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助：**每次完成回診後將支付您交通費新台幣 1,500 元，以及與您參與本試驗相關之每次藥物學採檢營養費為新台幣 500 元。**

審查委員 2(醫療)：

第 2 次審查意見：建議通過，

已依審查意見修訂及說明。

審查委員 3(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

計畫書(十三)……加入試驗後我會收到新的資訊嗎？

……您參與本試驗期間以及試驗結束後的一段時間內，您可能無法查看您的醫療記錄的某些部分。受試者為何無法查看自己的醫療紀錄？某些部份是指？一段時間內是多久？建議說明原因及明確資訊。

PI 回覆：

感謝委員意見。

Sponsor 說明為維護本試驗的完整性，在受試者參與試驗期間，受試者將可能無法查看醫療紀錄中與本試驗相關的部分資訊，已修改受試者同意書以利受試者了解，修改後文字如下截圖，懇請委員同意。

加入試驗後我會收到新的資訊嗎？

您的試驗醫師會告訴您任何可能影響您的健康或影響您選擇留在試驗中的重要新資訊。

您參與本試驗期間，您可能無法查看您的醫療紀錄中與本試驗相關的某些部分，這麼做是為了維護試驗的完整性。

另

(1) 本試驗於近期釋出更新版 CRF(V5.0, 23Feb2024)及 GP letter(Study SGNB6A-002_Traditional Chinese Translation of Core Ex-EU GP Letter Version 2.0 dated 28Feb2024_translated on 06Mar2024)，將取代原先之 CRF 及 GP letter，於本次會前意見回復一併提供給委員審閱，懇請委員同意。

(2) 依行政審查意見，補上含有 PI 簽名頁之計畫書。



本次回覆意見修改後文件：

1. 計畫書中文摘要：版本 2，2024 年 3 月 15 日
2. 計畫書英文摘要：V2, 15Mar2024
3. 主受試者同意書：Main_V05TWN(tc)1.0 Site 88601v2.0 (11Mar2024)
4. 個案報告表：SGNB6A-002 Annotated CRF V5.0, 23Feb2024
5. 致醫師信函(一般科醫師須知)：Study SGNB6A-002_Traditional Chinese Translation of Core Ex-EU GP Letter Version 2.0 dated 28Feb2024_translated on 06Mar2024

	審查委員 3(非醫療)： 第 2 次審查意見：建議通過， 已依委員意見修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：是，須經衛福部核准，方可執行。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行，本委員會同意本案執行。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	42492	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
共/協同主持人	吳韋聰		
計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		
投票結果	無須修改，核准：12 票 修正後通過(須依審查意見修正)：0 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可 得到價值的結果(第四類風險)。 每 1 年(常規)：6 票 每 6 個月：6 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 請於計畫摘要及受試者同意書可列本院擬收案人數。 2. 於藥品臨床試驗預篩選資訊暨受試者同意書 p.2 之血液及尿液檢查均只 列評估腎功能，建議可列出相關之檢查項目。 3. 於受試者同意書 p.3 敘述「…2021 年慢性腎病流行病學合作組織 (CKD-EPI) 肌酸酐公式…」是否為，腎絲球過濾率估計值 (eGFR)公式較合 適，請確認。 4.受試者之納入及排除條件中均未對病人是否曾使用或正在 使用 Dapagliflozin 或其他 SGLT2 抑制劑之說明或限制，請確認。 PI 回覆：		

1. 感謝委員建議。依據委員建議於高醫版中英文摘要及主試驗受試者同意書列出本院預計收案人數。
2. 感謝委員意見。已依照委員意見於預篩選資訊暨受試者同意書第 2 頁說明血液及尿液的檢查項目。
3. 感謝委員建議。於主試驗受試者同意書第 3 頁將「2021 年慢性腎病流行病學合作組織 (CKD-EPI) 肌酸酐公式」修改為「2021 年慢性腎病流行病學合作組織 (CKD-EPI) 腎絲球過濾率估計值 (eGFR) 公式」。
4. 感謝委員審查及意見。無論病人是否曾使用或正在使用 Dapagliflozin 或其他 SGLT2 抑制劑，均有資格參與本試驗。病人在篩選階段時是否使用 SGLT2 抑制劑為隨機分配的其中一個分層因子。若病人在篩選時使用其他 SGLT2 抑制劑，在進入隨機分組時，需轉換為使用 Dapagliflozin，試驗結束後則可轉為原本所使用的 SGLT2 抑制劑。惟病人在試驗期間不可使用除了 Dapagliflozin 以外的其他 SGLT2 抑制劑。

審查委員 1(醫療):

第 2 次審查意見：建議通過，
已依審查意見修訂及說明。

審查委員 2(醫療):

第 1 次審查意見：建議修正，

本計畫為林宗憲醫師主持之一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性，全國收案 40 人，本院預計收案 5 人，有 DSMP 和 DSMB，補助每次試驗回診費 1500 元，PK 費 500 元，尿液採集費 500 元，生物檢體完成所列的檢測後儘速予以銷毀，不保留剩餘檢體，試驗資料 25 年後銷毀，有 2 份同意書(主試驗同意書和預篩選資訊同意書)，同意書說明清楚，有注意受試者保護，部分建議如下：

1. 主同意書，balcinrenone 成分引起的可能副作用(高血鉀、腎功能暫時降低、低血壓)，是否能提供發生頻率？
2. 主同意書，Dapagliflozin 的副作用表 2，未發現的欄位是否直接刪除，方便閱讀。
3. 主同意書(六)，其他替代療法未說明。
4. 保險單保險期間建議與試驗期限一致。

PI 回覆:

1. 感謝委員意見。截至 2023 年 11 月 17 日，已有約 340 人在臨床試驗中接受 balcinrenone，且未觀察到與 balcinrenone 相關的安全性疑慮。由於樣本數不足，目前還沒有辦法準確量化其副作用發生頻率給予受試者知悉，還請委員諒察。詳細資料請委員參閱 balcinrenone 主

	持人手冊。 2. 感謝委員建議。由於 Dapagliflozin 的副作用表格係按照副作用發生頻率高至低，自非常常見至非常罕見依序列出，若刪除可能造成資訊不完整。為維持資訊的完整性，擬維持原敘述，還請委員同意。 3. 感謝委員建議。於主試驗受試者同意書第 12 頁說明可能的替代療法。 4. 感謝委員審查。向委員說明，本試驗保單保險期間係含括本計畫整個試驗期間(請參見保單“Remark”聲明段落)，“Period of Insurance”為本試驗保單簽訂時試驗贊助廠商與保險公司間的保險「主合約」期間，非指本計畫有效保險期間，然在試驗進行期間，試驗團隊會確保保單在效期內，以維護受試者權益，請委員鑒核。 審查委員 2(醫療)： 第 2 次審查意見：建議通過，建議通過。 審查委員 3(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 本研究為第二期藥物劑量之療效、安全性和耐受性試驗，可從中了解腎病患者所因發之併發症的健康問題，值得進行。雖計劃書與受試者同意書資料齊全，撰寫完備，然受試者同意書中有諸多英文專用名詞。儘管內文首次提及之英文皆有中文註解，但整篇讀下來，文中仍出現不少前面提過的英文專有名詞，對於不諳英文之受試者而言，稍顯吃力。基於此，建議主持人能儘量省略之前所提過的英文用詞，專以中文標示，好讓受試者更易於了解。 PI 回覆： 感謝委員意見。已依照委員建議完整檢視受試者同意書，儘量省略所提過的英文用詞，以中文標示，讓受試者更容易理解。 審查委員 3(非醫療)： 第 2 次審查意見：建議通過， 主持人已依初審委員意見調整與修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：是，須經衛福部核准，方可執行。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行，本委員會同意本案執行。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	41212	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	李香君	經費來源	國科會

共/協同主持人	蔡峯鈞、黃建偉、李涵彥、林逸翔
計畫名稱	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響
決議	1.修正後通過(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。
投票結果	無須修改，核准：3票 修正後通過(須依審查意見修正)：8票 修正後入會：1票 不核准：0票
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每1年(常規)：12票 每6個月：0票 每3個月：0票
初審意見	審查委員1(醫療)： 第1次審查意見：建議修正， - 計畫書和受試者同意書：(1)臨床手術組合計應為45人，寫50人是否為筆誤，建議修正。(2)代謝症候群定義是指要有符合其中一項即可還是需全部項目都符合？ - 計畫書：四計畫內容8.「(倒數第2行)檢體採集以一次為原則…」，指的是何種檢體？另「(最後1行)檢體皆以不具名和去連結方式…」，若檢體為去連結，如何結合病歷資料？請釐清是否應為去識別化(非去連結)。 - 計畫書：四計畫內容8.：請說明檢體及研究資料會保存多久？ - 計畫書：六可能的副作用及處理方式：未提到心肌組織的採集風險，請補上。 - 計畫書：八資料保密方式：檢體所附資料，請說明哪些檢體會輸出到境外？會執行哪些檢測？所附資料包括哪些？ - 受試者同意書 4.試驗方法及相關檢驗：一般抽血類血液樣本會進行何種實驗分析，請寫明。 - 受試者同意書 5.資料如何處理保存期限：「以不具名和去連結方式…」，請釐清是否為去識別化(非去連結)，且說明檢體及研究資料會保存多久。 - 受試者同意書9.受試者之禁忌限制及應配合之事項：建議補上如：「一般抽血組需空腹12小時以上。」等應配合事項。 - 未見資料安全監測計畫(DSMP) - 本計畫之檢體會輸出境外，提醒研究團隊須符合相關法規。 PI 回覆： - 謝謝委員提醒，臨床手術組已修正為45人，兩類別總計345人。代謝症候群定義須符合上述全部條件，已做文字精確修正。 - 計畫書四計畫內容8. 血液、尿液、心房組織檢體採集以一次為原則。檢體皆以不具名去識別化方式，以編碼替代，已做文字上修正補充。

	3. 計畫書四計畫內容8. 檢體及研究資料會保存10年，已補充。 4. 計畫書及受試者同意書六 可能的副作用及處理方式：而心房心肌組織的採集，由開刀房醫師或護理師使用無菌手術刀切取大小約 0.2~0.3 cm 立方，開刀房人員穿著無菌衣及無菌手套，受試者在麻醉下及無菌台上並無感染風險。已做文字敘述補充。 5. 計畫書八資料保密方式：人類血清檢體，數量150支，1.5ml tube檢體所附資料(含檢體品項、數量清單)會先進行去識別化以編碼替代，進行LPL相關產物分析如lipidomic及proteomic分析後才輸出境外合作之日本群馬大學，以利後續作業。已做文字敘述補充。 6. 受試者同意書 4.試驗方法及相關檢驗：血液樣本以血清為主，搭配測ELISA (VLDL、ADAM17、LPL)跟質譜儀器進行實驗分析，已做文字敘述補充。 7. 受試者同意書 5.資料如何處理保存期限：檢體皆以不具名去識別化方式，以編碼替代，檢體及研究資料會保存10年，已做文字修正。 8. 受試者同意書9.受試者之禁忌限制及應配合之事項：謝謝委員建議，已補充說明一般抽血組需空腹12小時以上。 9. 謝謝委員提醒，資料安全監測計畫(DSMP)已補上。 10. 謝謝委員提醒，輸出境外需以機構名義運送，計畫主持人使用高醫大教授名義申請簽呈已通過。 第2次審查意見：建議通過， 已依審查意見修正，建議通過，入會議決。 審查委員 2(非醫療)： 第1次審查意見：建議通過， 同意，無其他建議事項。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 受試者同意書 4.試驗方法，建議要說明會將檢體送至境外。【醫療委員 1】 2. 受試者同意書中若有告知受試者會使用病歷記錄，建議研究團隊可請IRB協助移除 PTMS 系統上病例回溯單位同意書。【醫療委員 1】

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序	號	4	
IRB/REC 案號	41335	送審案件類別	一般審查計畫案

計畫主持人	林英琦	經費來源	
共/協同主持人	王鵬為、柯薰貴、呂權訓		
計畫名稱	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學		
決議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：1票 修正後通過(須依審查意見修正)：8票 修正後入會：3票 不核准：0票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況(第三類風險)。 每1年(常規)：6票 每6個月：5票 每3個月：1票		
初審意見	審查委員1(醫療)： 第1次審查意見：建議修正， 1. 本研究之受試者(鴉片使用障礙者)屬易受傷害族群，須留意受試者知情同意的自主性及隱私保密。 2. 本研究基因檢測的結果是否會告知受試者？如何降低受試者的心理風險？ 3. 本研究每位受試者在過程中提供之血液樣本、尿液樣本及訪談，其時間點、次數及檢體量各是多少？請於計畫書和受試者同意書中寫明。 4. 本研究之部分檢測會委託校外或廠商進行，檢體將如何運送及如何保護受試者之隱私，請於計畫書及受試者同意書中說明。 5. 本研究會檢測哪些基因？在哪裡進行檢測？請於計畫書及受試者同意書中說明。 6. 本研究之檢體及資料將保存在哪裡？預計保存多久？請於計畫書及受試者同意書中說明清楚。 7. 若受試者中途退出，檢體及資料將如何處理，請於計畫書及受試者同意書中說明。 8. 計畫書十二 7.(6) 應為台灣單中心，請修正。 PI 回覆： 1. 已修正計畫書之八、詳述本研究之醫學倫理規範/資料保密方式，"...為保障受試者權益，本研究遵循人體試驗委員會所訂定之規範執行。考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗；為確保研究用檢體/資料之正當使用，並保障檢體/資料提供者之權益，除本研究外檢體/資料不做其他使用。並於受試者終止檢體/資料使用之同意時將銷毀檢體/資料。於研究期間，檢體/資料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。..."。		

已修正受試者同意書之 6.可能產生之副作用、發生率及處理方法，第三段，"...計畫執行單位(高雄醫學大學附設醫院與高雄醫學大學)將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，衛生福利部與人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。..."與 11.試驗之醫學倫理考量，"研究人員於進行研究前先經由人體試驗審查委員會審查通過，並遵循醫學倫理的自主、不傷害、及公平等三大原則。在自主原則方面，研究人員於進行收案前，會評估您的身心狀況，符合條件後再向您仔細說明研究主題、目的及進行方式，確保您接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗，徵得您的同意且填妥同意書後才開始進行。在研究進行期間，您有絕對的自主權，可隨時決定退出本研究，且絕對不影響就醫或治療權利及照護品質。在不傷害原則方面，本研究以尊重人權及倫理的考量為優先，任何可辨識您的身分資料都會利用編碼方式處理加以保密，所有研究中所收集到的資料，僅供學術研究之參考，僅在您允許知情狀況中公開。參與研究同意書及研究結果將會分開置放並妥善保存以確保您所提供之資料不外洩。在公平原則方面，收案對象不因其社經地位、個人特質、種族、性別或健康狀況而有不同的待遇。研究進行中，會即時提供給與您的健康或是疾病相關資訊，並將會提供您任何與研究相關問題之諮詢方式及聯絡電話，以達公平性。"與 12.機密性"試驗主持人林英琦副教授將依法將您的資料作為機密處理，於研究期間，檢體/資料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。您亦了解臨床試驗監測者、稽核者、主管機關與本院人體試驗審查委員會皆有權檢視您的研究資料，以確保臨床試驗過程或數據符合相關法律及法規要求，並會遵守保密之倫理。"

2. 已修正計畫書之六、可能發生之副作用與危險及其處理方式，"...心理風險，本研究分析仍屬研究階段，無法確認基因型和丁基原啡因藥效之明確關係，為避免造成您無謂之困擾，此研究得知的遺傳資訊將會由試驗主持人妥善保存，將不主動提供個人基因檢測結果與推論，以確保您不會徒增心理困擾。您的檢體和基因定序數據將會由試驗主持人保存在機密安全且有管制的地方。..."。

3. 已修正計畫書之四之 7.研究設計、統計方法，第二段"...預計收集每位病人最多 6 次血(每次 20 CC)，預計是最多 6 次。門診的採樣時間為上次給藥前及給藥後至少 1 小時後的血液和尿液樣本(穩定期劑量的波峰和波谷)，血液和尿液樣本兩者各約 20 CC，或是住院期間密集採樣(給藥前、給藥後 1, 2, 4, 8, 12 小時)，各約 20 CC..."。

已修正受試者同意書之 4.試驗方法及相關檢驗，第三段"...若您目前固定劑量使用丁基原啡因超過 1 週，我們也希望您能提供使用當天丁基原啡因劑量前和用藥 1 小時後的尿液和血液各 20 CC 讓我們可以進一步分析基因型與藥物在體內持續時間的關係。如果您在住院中，我們希望收集您給藥前、給藥後 1、2、4、8、12 這 6 個時間點的血液樣本(每個時間點 20 CC)，幫

助我們更了解丁基原啡因。我們也邀請您接受我們的訪談，告訴我們支持您選擇藥癮治療藥品的原因。我們預計利用 2 次抽血之間的時間進行訪談，因此您單次門診試驗參與時間大約為 2-3 小時(住院則為約 26 小時)..."。

4. 已修正計劃書之四之 7.研究設計、統計方法，第三段"...血漿及尿液中的丁基原啡因藥物及代謝物血中及尿中濃度預計去連結重新編號後委由正修科技大學張簡國平教授，以 LC-MS 方法或其他適合的方式執行定量分析。血球則在高雄醫學大學林英琦教授的實驗室抽取 DNA。基因型檢測會主要在林英琦教授的實驗室進行，若需要外送廠商會去連結重新編碼後再將 DNA 送去給廠商..."。

已修正受試者同意書之 5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體，第一段"您提供的資料和檢體將會保存於高雄醫學大學中(由試驗主持人林英琦教授實驗室進行血球分離和核酸萃取)，血漿及尿液樣本會去連結後重新編碼再送給正修科技大學的張簡國平教授實驗室進行藥品及其代謝物的濃度檢測。基因型的檢測會於試驗主持人林英琦教授的實驗室中進行或是去連結重新編碼後委託廠商處理。您的臨床資料會由本研究團隊成員存取並且與基因型檢測資料一起以電子加密方式儲存在高雄醫學大學林英琦教授實驗室。..."。

5. 已修正計劃書之四之 7.研究設計、統計方法，第三段"...血球則在高雄醫學大學林英琦教授的實驗室抽取 DNA。基因型檢測會主要在林英琦教授的實驗室進行，若需要外送廠商會去連結重新編碼後再將 DNA 送去給廠商..."，與第四段"...基因型部分欲探討藥物動力及藥效相關基因，包括 CYP 酵素(CYP3A4, CYP3A5, CYP1A, CYP2C19, CYP2C9)、UGT2B7、COMT、ABCB1、鴉片作用相關受體(OPRM1, OPRD1, OPRK1, HTR2A, ARRB2, SLC6A4)等。基因型分析可能使用聚合酶連鎖反應(polymerase chain reaction, PCR)搭配 DNA 定序(DNA sequencing)、TaqMan 或是次世代定序等基因型檢測方式檢測上述基因之基因型..."。

已修正受試者同意書之 4.試驗方法及相關檢驗，第二段"...我們希望從上臂抽取您約 20 CC 的血液，抽取 DNA 並檢測基因序列來分析藥物代謝或是藥效相關基因型(包括藥物代謝酵素 CYP3A4, CYP3A5, CYP1A, CYP2C19, CYP2C9、UGT2B7、COMT、ABCB1 及受體相關酵素 OPRM1, OPRD1, OPRK1, HTR2A, ARRB2, SLC6A4)與您對丁基原啡因藥物反應的關係。..."與 5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體，第一段"...基因型的檢測會於試驗主持人林英琦教授的實驗室中進行或是去連結重新編碼後委託廠商處理。..."。

6. 已修正計劃書之四之 4.執行步驟、方法，第二段"...本案樣本將會在高雄醫學大學附設醫院採集，並在高雄醫學大學林英琦教授實驗室進行血球分

離和核酸萃取處理。血漿及尿液樣本會去連結後重新編碼再送給正修科技大學的張簡國平教授實驗室進行藥品及其代謝物的濃度檢測。基因型的檢測會於試驗主持人林英琦教授的實驗室中進行或是去連結重新編碼後委託廠商處理。基因型檢測資料將以電子加密方式儲存在高雄醫學大學林英琦教授實驗室，臨床資料由本研究團隊成員存取並進行分析，儲存在高雄醫學大學林英琦教授實驗室。剩餘檢體和核酸檢體將存放在高雄醫學大學林英琦老師實驗室之檢體冷凍冰箱，保存至最高 10 年。..."。

已修正受試者同意書之 5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體，第一段"您提供的資料和檢體將會保存於高雄醫學大學中(由試驗主持人林英琦教授實驗室進行血球分離和核酸萃取)，血漿及尿液樣本會去連結後重新編碼再送給正修科技大學的張簡國平教授實驗室進行藥品及其代謝物的濃度檢測。基因型的檢測會於試驗主持人林英琦教授的實驗室中進行或是去連結重新編碼後委託廠商處理。剩餘檢體和核酸檢體將存放在高雄醫學大學林英琦老師實驗室之檢體冷凍冰箱，保存至最高 10 年。您的臨床資料會由本研究團隊成員存取並且與基因型檢測資料一起以電子加密方式儲存在高雄醫學大學林英琦教授實驗室。..."。

7. 已修正計畫書之四之 4.執行步驟、方法，第三段"...受檢者可以在本案執行期間隨時退出研究，研究人員會將退出後的受檢者血液和核酸樣本將從研究中移除並銷毀。但已經由基因定序後產生的數據將不會被刪除，這些資料將被保留並用於進一步分析。主持人和共同主持人有權將這些數據用於學術研究。"

已修正受試者同意書之 5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體，第二段"...您可以在本案執行期間隨時退出研究，研究人員會將退出後的受檢者血液和核酸樣本將從研究中移除並銷毀。但已經由基因定序後產生的數據將不會被刪除，這些資料將被保留並用於進一步分析。主持人和共同主持人有權將這些數據用於學術研究。"

8. 計畫書十二 7.(6)已修正為台灣單中心

第 2 次審查意見：建議修正，

- 1.依據研究團隊回覆意見，本研究會納入門診的受試者和住院的受試者，兩者抽血的次數及頻率不同，請說明門診和住院預計各收案幾人？
- 2.另外，住院的受試者一天內須抽血6次(每次20cc)，共120cc，請問此血量在本研究中的必要性為何？
- 3.住院的受試者可能因短時間內大量抽血造成不適，請說明如何評估受試者的身體狀況，以及若是發生不適會如何處理？

PI 回覆：

尚待主持人回覆

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

- 1.計劃書之 7.研究設計、統計方法，第二段"...預計收集每位病人最多 6 管血，預計是最多 3 次，每次 1-2 個時間點的樣本(給藥後約 24 小時及給藥後 1 小時左右)的血液和尿液樣本(穩定期劑量的波峰和波谷)或是住院期間密集採樣，每次約 5 ml..."，與 8.檢體/資料採集方式、頻率"...病人會需要提供最多 6 次的尿液和血液檢體..."，敬請釐清次數，此外，每次約 5ml，是指血液、尿液兩者每次的採集量嗎？
- 2.計劃書之四之 9.研究人力及相關設備需求之 A，遺漏填寫。七、受試者招募方式及過程之 3，遺漏說明。
- 3.受試者同意書 P1 收案地點遺漏勾選。
- 4.敬請補充說明剩餘檢體的處理方式。

PI 回覆：

1. 已修正血液、尿液兩者每次 20CC，共採集 6 次，已修正計劃書之四之 7.研究設計、統計方法，第二段"...預計收集每位病人最多 6 次血(每次 20 CC)，預計是最多 6 次。門診的採樣時間為上次給藥前及給藥後至少 1 小時後的血液和尿液樣本(穩定期劑量的波峰和波谷)，血液和尿液樣本兩者各約 20 CC，或是住院期間密集採樣(給藥前、給藥後 1, 2, 4, 8, 12 小時)，各約 20 CC..."。

已修正受試者同意書之 4.試驗方法及相關檢驗，第三段"...若您目前固定劑量使用丁基原啡因超過 1 週，我們也希望您能提供使用當天丁基原啡因劑量前和用藥 1 小時後的尿液和血液各 20 CC 讓我們可以進一步分析基因型與藥物在體內持續時間的關係。如果您在住院中，我們希望收集您給藥前、給藥後 1、2、4、8、12 這 6 個時間點的血液樣本(每個時間點 20 CC)，幫助我們更了解丁基原啡因。我們也邀請您接受我們的訪談，告訴我們支持您選擇藥癮治療藥品的原因。我們預計利用 2 次抽血之間的時間進行訪談，因此您單次門診試驗參與時間大約為 2-3 小時(住院則為約 26 小時)..."。

2. 已填寫，計劃書之四之 9.研究人力及相關設備需求之 A. 請說明主持人進行之臨床試驗案(指藥品、醫材或醫療技術...等介入性之研究)，共_0_件。正在執行案件超過 5 件時，審查會議時會評估執行的可行性並加強稽核的頻率。

計劃書之七 3.受試者招募過程說明:由共同主持人王鵬為醫師口頭招募個案，再由團隊成員取得受試者同意書及安排後續採檢和訪談。

3. 已填寫，受試者同意書 P1 收案地點為■高醫體系。

4. 已修正計劃書之四之 4.執行步驟、方法，第三段"...受檢者可以在本案執

	行期間隨時退出研究，研究人員會將退出後的受檢者血液和核酸樣本將從研究中移除並銷毀。但已經由基因定序後產生的數據將不會被刪除，這些資料將被保留並用於進一步分析。主持人和共同主持人有權將這些數據用於學術研究。”。 已修正受試者同意書之 5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體，第二段"...您可以在本案執行期間隨時退出研究，研究人員會將退出後的受檢者血液和核酸樣本將從研究中移除並銷毀。但已經由基因定序後產生的數據將不會被刪除，這些資料將被保留並用於進一步分析。主持人和共同主持人有權將這些數據用於學術研究。”。 第 2 次審查意見：建議修正， 1.回覆說明"...預計收集每位病人最多6次血(每次20 CC)，預計是最多6次。門診的採樣時間為上次給藥前及給藥後至少1小時後的血液和尿液樣本(穩定期劑量的波峰和波谷)，血液和尿液樣本兩者各約20 CC，或是住院期間密集採樣(給藥前、給藥後1, 2, 4, 8, 12小時)，「各」約20 CC..."。但受試者同意書之修正"... 如果您在住院中，我們希望收集您給藥前、給藥後1、2、4、8、12這6個時間點的血液樣本(每個時間點20 CC)"，遺漏給藥後1, 2, 4, 8, 12的「小時」二字以及「尿液」樣本。 2.新案申請書之 42-1 每次抽血量、42-3 總共抽血量，遺漏修正。 PI 回覆： 尚待主持人回覆
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 請主持人連同第 2 次審查意見一併回覆。 2. 試驗超過最小風險，請檢附資料安全性監測計畫(DSMP)。【非醫療委員 1】 3. 修改內容請主持人在新案申請書中也一併修正。【醫療委員 1】 4. 受試者同意書中若有告知受試者會使用病歷記錄，建議研究團隊可請 IRB 協助移除 PTMS 系統上病例回溯單位同意書。【醫療委員 2】 5. 請研究團隊提供訪談大綱。【非醫療委員 2】

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序	號	5	
IRB/REC 案號	42073	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	盧柏樑	經費來源	國家衛生研究院
共/協同主持人	鍾飲文、林先和、林尚儀、黃虹綾		

計 畫 名 稱	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用
決 議	1.修正後通過(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。
投 票 結 果	無須修改，核准：3 票 修正後通過(須依審查意見修正)：9 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每1年(常規)：12 票 每6個月：0 票 每3個月：0 票
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第1次審查意見：建議修正， 免除知情同意請書之理由宜釐清，計畫書載明經費來源為國家衛生研究院，免除知情同意申請書卻說明是高雄市衛生局委託研究，不相符，此項理由亦須釐清。 試驗人數於不同醫院宜修正，試驗類型為一國多中心，預收案人數4000人，本院人數亦為4000人，不相符，且試驗場地包括義大，高榮，高長。 PI 回覆： 謝謝委員的審查。此案為高雄市衛生局委託研究，然因衛生局無相關之經費預算，因此協調須由團隊另外申請經費支應。 不同醫院之收案人數已修正。 審查委員 1(醫療)： 第2次審查意見：尚在審查中 審查委員 2(非醫療)： 第1次審查意見：建議修正， 本計畫為高雄市衛生局與研究團隊合作，提供追管系統中之流病資訊，蒐集從2024年到2028年高雄市通報的各醫學中心所有細菌培養陽性之結核病個案之檢體，在所有病例中進行細菌之核酸抽取與全基因定序(WGS)。計畫團隊擬結合細菌之基因體資訊和流病資訊(包含各危險因子、接觸史、地理資訊等)進行後續進一步之結核病傳播研究分析，並定期回饋衛生局，以提供防治策略上的參考。計畫書下列內容敬請修正~ 1. P2，1-1 勾選其他 IRB 已核准，請檢附核准函。未見檢附。 2. P2，2.臨床試驗經費用途勾選無，但經費來源說明有國衛院，預計研究經費：1,850,000/年，敬請修正。 3.收案對象、樣本數：4000，遺漏說明收案對象及樣本數單位。 4.P4，9.研究人力及相關設備需求之 ABCEGH 題未填寫，敬請補正。

	5.P5，九、受試者權益與檢體使用者之義務，題1，勾選無檢體，但題3，檢體是否輸出至境外使用？■是，單位：Genomics and Bioinformatics Services, Texas A&M Agrilife Research，敬請釐清修正。 PI 回覆： 謝謝委員的建議，以上幾點皆已回復及修正。 審查委員 2(非醫療)： 第2次審查意見：建議通過， 已依審查意見修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 請主持人說明文件內所收集之檢體是否為菌株，如是，請將相關文件用詞一併修正。【醫療委員1】

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	41344	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	庫碼	經費來源	高雄醫學大學
共/協同主持人	吳宜珍、吳登強、陳以勳		
計畫名稱	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌		
決 議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：1 票 修正後通過(須依審查意見修正)：10 票 修正後入會：1 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每1年(常規)：11 票 每6個月：1 票 每3個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第1次審查意見：建議修正， 呼氣後的揮發性有機物質(Volatile organic compound, VOC) 可以用於鑑別診斷食道腺癌和健康受試者，本研究計畫之目的在開發和驗證奈米吸附劑之新型呼氣採樣技術，用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌 (食道鱗狀細胞癌和胃腺癌)。本研究計畫可行性		

高，但有些事項尚需釐清，建議修正後執行。

1. 計畫書中文摘要-四、試驗設計：本研究計畫如何隨機分派？檢體來源為大數據資料？計畫執行期間應該不包括治療期間。六、參加試驗：主要納入條件應註明受試者年齡上限。七、試驗程序-2.試驗進行之步驟：是否需吹氣於吹氣袋中？

2. 一般審查案計畫書-四、計畫內容：5.納入條件應納入非癌症患者。8.檢體採集方式：受試者於庫碼教授研究室 N1117 戴上口罩後半小時到兩個小時。讓癌症病患到學校測試是否恰當？如果癌症病患發生突發事件，是否有急救或應變措施？是否在門診或病房執行比較適宜？病患資料管理地點為高雄醫學大學 N1117F 實驗室，管理者為庫碼教授，是否會有影響病患隱私權之疑慮？

PI 回覆：

1. 本計畫不為隨機分派，收案者和檢測者均了解此檢體為來自健康受試者或是癌症病患。檢體為受者者吹氣或戴奈米吸附材質口罩的有揮發性有機物質。本計畫只針對診斷時收案，對於治療期間不在另行收案。需年滿 20 至 70 歲並可自行簽署同意書者、健康受試者(非癌症患者)、食道鱗狀細胞癌(ESCC)以及胃腺癌(GAC)的患者。

(1) 我們需要請您吹氣於吹氣袋中。

(2) 請您戴上有吸附材質的口罩，並配合研究人員的指示穿戴時間從半小時到兩個小時，之後研究人員將口罩吸附的揮發性有機物質(volatileorganic compound, VOC)以質譜儀進行多重分析。

2. 需年滿 20 至 70 歲並可自行簽署同意書者、健康受試者(非癌症患者)、食道鱗狀細胞癌(ESCC)以及胃腺癌(GAC)的患者。

謝謝委員建議，我們修正敘述如下：受試者於醫師門診或是病房吹氣採樣後，再戴上口罩後半小時到兩個小時，收集好口罩後馬上送至庫碼教授研究室以質譜儀檢測，檢測過程約 30 分鐘。戴口罩在現今盛行的年代並不會有太多的不適，且吹氣動作並無危險性。病患資料管理地點為高雄醫學大學附設中和紀念醫院-胃腸內科陳以勳醫師管理；檢測數據由庫碼教授負責。

審查委員 1(醫療)：

第 2 次審查意見：建議通過，
建議通過

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

1. 申請書 34.每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間，請填寫檢體採集預

	期或實際期間。 2. 申請書底端受試者招募聯絡人，請補填寫。 3. 受試者招募過程說明：健康受試者將以高醫院校內與研究者無從屬關係的同仁或學生及來高醫胃腸內科就診的非癌症患者為主…., 受試者為同仁或學生，雖說明無從屬關係，但學生為易受害族群，建議修正受試者來源。 4. 納入條件：健康受試者、食道鱗狀細胞癌(ESCC)….，加入”、”。 5. 計畫書摘要四、5.檢體/資料，本案檢體/資料來源非大數據，請重新勾選病歷、記錄。 6. 計畫書摘要七、試驗程序（摘要）1.受試者在接受試驗特定程序之前，必須簽署受試者同意書（請說明招募受試者步驟），空白，請補填寫。 7. 本案受試者 400 人，經呼吸試驗後採質譜儀分析，其分析數據如何處理呈現研究結果，其統計方法為何?請補充計畫書及計畫書摘要之統計方法。 8. 本計畫在胃腸內科門診招募並取得食道癌受試者病歷資料，建議應取得單位主管同意。 9. 計畫書七、受試者招募方式及過程：1.本研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險？因本計畫案已有利用受試者的病歷檢驗或檢查資料，而不重新檢查或檢驗，新增加受試者風險？因此建議改勾選”是”。 PI 回覆: 1. 檢體採集約需 2 個小時左右的時間。 2. 已填寫。 3. 謝謝委員建議。我們將以海報形式公開招募健康受試者。 4. 謝謝委員建議。我們已修改為” 需年滿 20 至 70 歲並可自行簽署同意書者、健康受試者(非癌症患者)、食道鱗狀細胞癌(ESCC)以及胃腺癌(GAC)的患者”。 5. 謝謝委員建議。已將大數據資料改為病歷資料。 6. 謝謝委員建議。已補填”受試者在接受試驗特定程序之前簽署受試者同意書”。 7. 本計畫所收集到的 VOC 將以質譜儀偵測，數值將由 SPSS 或是 SAS 統計軟體分析。預計將以 Student T-test 比較癌症和健康受試者兩者於各項 VOC 的差別，之後再以 multi-variate logistic regression 分析多組的差異。統計意義為 P 值小於 0.05 (雙尾)。 8. 本試驗為和高醫附設醫院胃腸內科合作，共同主持人為吳登強教授和吳宜珍教授，兩位皆為胃腸內科的科內主管，且病患很多都來自兩位醫師，並無行政程序的問題。 9. 已修改為”是”。 審查委員 2(非醫療):
--	--

	第 2 次審查意見：建議修正， 對審查意見已回復及修正，但受試者同意書未同步修正。例如受試者納入條件、受試者地點等，請再檢視受試者同意書後修正。 PI 回覆： 謝謝委員建議。我們已將受試者同意書同步修正，並更新上傳。 審查委員 2(非醫療)： 第 3 次審查意見：建議通過， 受試者同意書已修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 請計畫主持人說明口罩品牌及規格，讓受試者了解是像 N95 還是一般外科口罩。【醫療委員 1】 2. 計畫書第四項 8.檢體採集方式，請說明為何允許半小時至 2 小時的差異。【醫療委員 1】 3. 受試者同意書 6.可能產生之副作用，建議補上可能有”低血氧”、”呼吸衰竭”等副作用，及處理措施。(相關文件請一併修正)【醫療委員 2】

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	41572	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	沈柏志	經費來源	國科會
共/協同主持人	杜品毅		
計畫名稱	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療		
決 議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：4 票 修正後通過(須依審查意見修正)：8 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：12 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 計畫書中文摘要與英文摘要 1. 中文摘要中「目的」寫得過於簡略，導致其「計畫名稱」和「目的」		

看不出關聯性，建議將「目的」稍做修改併加以解釋與計畫名稱之關係

人體試驗計畫書 / 受試者同意書

1. 研究背景/試驗目的解釋了很多iPSCs對於生長板修復的重要性，但卻沒有提到與預計收檢的多(趾)組織檢體的關係，建議加一段描述為什麼採用多(趾)組織來進行本項試驗，請直接描述多(趾)組織與生長板的關係，受試者家長或法律監護人並沒有醫學知識背景，並無法將多(趾)組織跟生長板抑或是iPSCs做連結，無法確實解釋，此部分請修改，並以國三程度能理解之用詞
2. 補助、所需費用、損害賠償與保險將由「高醫大」依法負賠償及補償責任，請確認這邊是由「高醫大」還是「高醫附院」負責？
3. 由於受試者一定都小於兩歲，受試者同意書將會由家長或法律監護人代簽，因此受試者同意書內的稱呼和字句可以調整一下(如：「您」可以改為「您的孩子與您」)

PI 回覆:

感謝委員的建議，已按照您的建進行修改與釐清內容。

第 2 次審查意見：建議修正，

大致上初審的意見主持人都有回覆，關於iPSCs與多指(趾)組織的關係也有加強說明，受試者同意書也有調整說法與內容更適合給兒童之父母/法定代理人閱讀。然而這次有發現一些小問題請稍作修改

1. 「受試者同意書」中「研究背景/試驗目的」本次新加的內容裡面應為「多指(趾)組織檢體」，而不是「多(趾)組織檢體」，少了一個字，請修改一下。
2. 「一般審查案計畫書」中計畫內容之「8. 檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療」請加註檢體保存年限。受試者同意書中有提到「未使用的檢體將於計畫結束後一年內進行銷毀」，如果此描述正確的話也請加註在計畫書中。

PI 回覆

謝謝委員的指導與建議，以按照建議進行修正和補充說明。

第 3 次審查意見：建議通過，

無特殊意見，建議通過

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

本計畫有下列些微事項，請修正。

1. 計畫書七、4.試驗/研究期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？請

	修改為■是 5.試驗/研究結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品？請修改為■不適用 2.計劃書九、2.檢體處理方式及儲存地點：接受冷凍保存於高雄醫學大學，建議保存於高雄醫學大學的哪一地點、請明確書明。 3.計劃書十二 7.(5) 計畫執行期間，請補填寫。 4.受試者同意書 14. G.本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。請依本計畫實際情況有無投保，擇一選擇。 5.受試者同意書 15. 受試者權利 B.空白處請補填寫。 PI 回覆： 感謝委員的建議，已按照您的建進行修改與釐清內容。 第 2 次審查意見：建議通過， 已依委員意見修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 資料安全性監測計畫(DSMP)第 III 點計畫中採取之監測方式，請補勾選”規定繳交嚴重不良反應報告...”。【醫療委員 1】

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	8		
IRB/REC 案號	42112	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	陳姝蓉	經費來源	自籌
共/協同主持人	沈柏志、黃士豪、杜品毅		
計畫名稱	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究		
決議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：2 票 修正後通過(須依審查意見修正)：9 票 修正後入會：1 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：11 票 每 6 個月：1 票 每 3 個月：0 票		
初審意見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正，		

	本試驗案預計收集 36 位接受跟腱縫合重建手術治療受試者之跟腱肌腱斷端剩餘檢體，進行後續關於肌腱細胞的研究(如 RNA 定序、細胞功能檢查、與再生治療測試和細胞培養)，因收集的檢體屬於常規手術治療之後的剩餘檢體，並不會對受試者增加額外的風險 1. 所有文件(人體試驗計畫書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、受試者同意書)的試驗中英文名稱沒有一致，請再次確認後修改 2. 人體試驗計畫書第四項計畫內容第八點檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療，內容可能有點小錯誤，請再次確認文字內容是否皆正確，也請務必闡明檢體使用與保存年限，目前只有在受試者同意書中有提到「未使用的檢體將於計畫結束後一年內進行銷毀」，人體試驗計畫書也請加入類似描述 3. 計畫書中文摘要的主要納入條件與排除條件的內容應有誤，請再次確認修改 4. 受試者同意書4.試驗方法及相關檢驗段落中有些錯字(如：細「胞」)，請再次確認與修正 5. 受試者同意書15.受試者權利請填寫完整，尚有很多空白處沒有填入 PI 回覆： 感謝委員的提醒與建議，已安照意見進行內容改與釐清。 第2次審查意見：建議修正， 初審意見計畫主持人都有逐點回覆，大致上修正都有符合審查意見，但仍有小問題可以修改一下 1. 計畫書英文摘要的Study design中Number of subjects填了5！但其他計畫書都描述預計收集36位病人，請再次確認 2. 計畫書英文摘要的Main exclusion criteria跟其他文件相比少了「無法說本國語言者」，請加上，讓所有文件的納入和排除條件都統一 PI 回覆： 尚待主持人回覆 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議通過， 受試者同意書第 14 項，是否漏未勾選高醫附院？ PI 回覆： 感謝委員的提醒與建議，已安照意見進行內容改與釐清。 第2次審查意見：建議通過， 無其他建議事項
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。

	三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 請主持人說明基因的檢測項目、方式、範圍、地點、檢測實驗室。【醫療委員 1】 2. 請檢附資料安全性監測計劃(DSMP)。【醫療委員 2】
--	---

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	9		
IRB/REC 案號	T40792	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	林槐庭	經費來源	自籌
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響		
決議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：1 票 修正後通過(須依審查意見修正)：10 票 修正後入會：1 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：11 票 每 6 個月：1 票 每 3 個月：0 票		
初審意見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， [一般審查案計畫書] - ART101企業是否知情此研究案？應取得ART101企業之同意，也許可附上其相關單位主管的同意書，並確認員工並不會因為沒有加入試驗而有所差異 - 應為肩關節『矢』狀面，請修正全部文件 - 預計收案對象屬於 ART101 企業員工，與企業算部屬(從屬)關係，屬於易受傷害族群。試驗案應尊重各個員工的意願自主參加。請描述本試驗該如何確保企業員工的自主意識，就算沒有加入試驗也不會影響其工作成績。 - 第二頁計畫內容中收案量的部分，樣本數取 44 人(每組 22 人)，考慮流失率為 30%，最後應該為 $34 \times 0.7 = 30.8$ 人，請問 34 人是如何計算出來的？建議可以直接寫預計收案總 44 人即可 - 所有文件中排除條件的描述應該統一一致。其中，所有文件中排除條件內的 $5 > \text{NDI} > 34$ 和 $6 < \text{VAS} < 4$，請改成『$\text{NDI} < 5$ 或 $\text{NDI} > 34$』和『$\text{VSA} < 4$ 或 $\text{VSA} > 6$』。建議納入條件與排除條件採用條列式描述，會表達得更加清楚。 - 第四頁副作用處理方式 (和其他文件中同一段落) 中有提到藥物治療的部分，強烈建議加入『有需要可協助受試者前往骨科或復健科醫師		

	門診進行專業診斷及後續治療』，以確保受試者的安全，而非只是提到非處方藥或處方藥物 7. 第四頁『受試者招募過程說明』跟『計畫書中文摘要 七之三』都指出要與無限創意工作室負責人接洽，請問無限創意工作室與本試驗案的關聯性為何？ [計畫書中文摘要] 『五、評估項目及指標』的安全性指的是試驗用何種方式來評估安全性，而非寫上類似副作用的肌肉酸痛，建議修改。 - 藥物動力學等與試驗不相關的欄位請填『不適用』 - 研究蒐集的資料應說明保存期限(三年？五年？) [計畫書英文摘要] - Test drug 和 concomitant treatment 等不相關的欄位請填不適用(Not applicable) - the process of the experiment 圖檔排版格式跑掉了 - Assessment criteria 中 safety 的內容與中文摘要一樣，要描述用何種方式評估安全性，而非 muscle soreness [受試者同意書] - 整體受試者同意書語句和內容須修改，除了讓語句更順暢之外，也該避免艱深醫學字詞，確保受試者可以看得懂內容(國三生可理解程度)，英文縮寫之後盡量也都附上中文名字 - 請說明本試驗案該如何確保企業員工的自主意識，就算沒有加入試驗也不會影響其工作成績。 - 受試者同意書第一頁有很多欄位空白，請填齊。不適用者請填無或不適用，如試驗機構應該為高雄醫學大學運動醫學系，委託單位/藥廠請填無 - 排除條件和其他文件有一樣的問題，請修正 - 建議可以放上肩關節的簡單解剖圖片讓受試者了解肩關節矢狀面動作跟額狀面動作，用圖示的方式說明會比較清楚 - 隨機分配的方式是用抽籤還是第三頁描述的線上隨機分組系統，前後描述不一致，請確認 - 第三頁的那 11 點內容，請依照各項的內容放入上面相對應的欄位，整體 11 點不應該出現在那個地方，請調整 - 研究蒐集的資料應說明保存期限(三年？五年？) - 第四頁 7.其他替代療法及說明段落中，「受試者若不參加研究，常規改善方法為頸部放鬆伸展，會在實施運動介入前，先練習放鬆伸展。優點:可『長期』改善不適感。」這裡應該不會是長期改善，請再確認是否寫錯 PI 回覆 [一般審查案計畫書] - 附上相關單位主管的同意書，確保員工並不會因為沒有加入試驗而有所差異。 - 已修正
--	---

	3.附上相關單位主管的同意書，確保員工並不會因為沒有加入試驗而有所差異。 會同相關主管一同在招募受試者說明，此試驗為自主意識參加，不論參加與否，皆不會影響其工作績效、成績、福利。 4.我搞錯方向了，Gpower 算出 34 人，我保留流失率 30%，$34 \times 0.3 = 10.2$ 人，$34 + 10 = 44$ 人(額外增加 10 人)，現已修改為預計收案總 34 人。 5.已修改 6.已修改 7.該企業為美髮工作業者，美髮工作者需要經常性的舉起雙手操作工作技能，造成經常反覆肩頸痠痛，該企業負責人體恤員工辛勞，設立員工健身房，以鼓勵員工下班、休假時段運動、放鬆肌肉，保持健康和工作上的效益，並且有意邀請我到該公司企業講座，傳授正確有效運動的方式，來達到成效。 [計畫書中文摘要] 1.已修改 2.已修改 3.有說明研究結束後，資料不繼續保存 [計畫書英文摘要] 1.已修改 2.已修改 3.已修改 [受試者同意書] 1.已修改 2.附上相關單位主管的同意書，確保員工並不會因為沒有加入試驗而有所差異。 3.已修改 4.已修改 5.已修改 6.已修改 7.已修改 8.有說明研究結束後，資料不繼續保存 9.已修改 第 2 次審查意見：建議修正， 上次的初審意見計畫主持人都有逐點回覆，大致上修正都有符合審查意見，也有請企業相關主管出示簽名，也有特別針對企業員工屬於易受傷害族權的部分加強說明。 本次有發現一些小地方，建議可再修改一下 1.「計畫書中文摘要」與「計畫書英文摘要」的第二項「試驗藥物/Test drug」的項目和第八項「併用治療/Concomitant treatment」，請都填寫「不適用/Non applicable」，不要空白。
--	---

2. 「一般審查案計畫書」和「計畫書英文摘要」的計畫名稱不完全相同，請確認計畫英文名稱要用哪一個，讓文件上都統一。

PI 回覆：

1. 已修改
2. 已修改

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

1. 受試者同意書P1之試驗機構請填寫，委託單位之制式說明文字，若不適用，建議刪除，研究類型遺漏勾選，建請補正，收案地點說明ART101 企業高雄總部，敬請寫中文全名。
2. 受試者同意書之納入條件3.1說明”非特異性肩頸疼痛患者”，敬請於同意書補充說明何謂非特異性肩頸疼痛，以利受試者辨識是否符合。
3. 受試者同意書第4.試驗方法及相關檢驗，不宜完全複製研究計畫，建請重新調整為向受試者(您)說明之內容，以利受試者知悉參與本計畫需配合之相關過程及事項，並將不符合本項之內容刪除，例如可能阻礙參與意願之內容、取得同意書的方法與程序、每組之分組方法、檢體之可能使用人員。可能發生的副作用及處理方式，與第6.可能產生之副作用、發生率及處理方法重複說明，建議刪除。
4. 受試者同意書第5.資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限，本計畫無檢體，敬請刪除內容不適用之字眼，並請補充說明資料儲存地點及保存期限。
5. 受試者同意書第6.可能產生之副作用，提到”對受試者及其親屬不太會產...方面的負面影響”，敬請修正，主要針對受試者。
6. 受試者同意書第7.其他替代療法及說明，計畫主持人非醫師，敬請刪除本段不適用之字眼。

PI 回覆

1. 已修改
2. 已修改
3. 已修改
4. 已修改
5. 已修改
6. 已修改

第 2 次審查意見：建議修正，

1. 計畫書之第四項之9.研究人力及相關設備需求之D遺漏勾選、F受試者知情同意地點之管理人遺漏填寫，非不適用，請修正；
2. 第十二項之5、6題遺漏填寫。以上敬請補正。

PI 回覆：

1. 已修改
2. 已修改

2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 建議將醫師納入研究團隊。【醫療委員 1】 2. 請說明研究人員與 ART101 企業之關係。【醫療委員 2】 3. 計畫書第四項 3.收案對象，建議補充說明員工人數。【醫療委員 3】 4. 計畫書第四項 6.排除條件，建議刪除”NDI<5 或 NDI>34”及”VAS<4 或 VAS>6”。【醫療委員 4】 5. 受試者同意書 4.試驗方法，建議比照中文摘要試驗進行之步驟的圖表說明個別分組所需進行動作。【非醫療委員 1】
--------------------	---

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	39735	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	陳立宗	經費來源	廠商
共/協同主持人	吳宜珍、施翔耀、王耀廣、劉益昌、卓士峯、王慧晶、葉宗讓、莊世昌、曾良鵬、黃子晏、柯皓允、王緒佳、陳渝潔、洪國禎		
計畫名稱	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究		
決 議	1.無須修改，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。		
投票結果	無須修改，核准：9 票 修正後通過(須依審查意見修正)：1 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：10 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 納入條件中，此語句不清楚”經組織學診斷為下列但不限之惡性腫瘤” 2. 研究結束後資料/檢體處理方法：■不適用：請說明原因：請參照第 5 點說明？ 3. 病人收集血液的時間是一開始加入試驗時？次數為一次？共 40 毫升？ 煩請說明清楚於計畫書及同意書 PI 回覆： 感謝委員建議。 1. 已修改納入條件為：下列經組織學診斷為惡性腫瘤，且預計進行腫瘤切除手術的病人。		

	2. 受試者同意書之研究結束後資料/檢體處理方法已修改為：■不適用：請說明原因：試驗結束後，所產生之檢體及衍生物會由富禾生醫進行銷毀。另，17. 中途退出後資料/檢體處理方法一併修改為：■不適用：請說明原因：當您退出本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除，退出後將不再繼續收集您的資料，您先前提供的檢體及衍生物將由富禾生醫進行銷毀。 3. 計畫書及同意書之檢體採集第一點已修改為：受試者須在加入試驗後，被採集一次 40 毫升的周邊靜脈血及手術後剩餘的新鮮腫瘤組織 (體積 1 公分 × 1 公分 × 0.5 公分以上)。 審查委員 1(醫療)： 第 2 次審查意見：建議通過， 建議通過 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議通過， 本案為再生醫學觀察性研究，旨在於【確認 EBaT8 細胞技術是否可應用於放大 HPV 專一性 CTL (HPV-CTL)，並進一步建立 HPV-CTL 之培養製程】。此研究對於「乳突狀病毒」之確認與因應應會有新發現，且對受試者而言相對安全，乃值得進行。然經審閱，仍有一點小意見，煩請主持人調整與修改。 ◎受試者同意書第【15. 受試者權利】出現你/妳/您等多個人稱，請統一以【您】作為稱謂，以示對受試者的尊重。 PI 回覆： 感謝委員建議。 已統一修改同意書之受試者稱謂為您。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行，本委員會同意本案執行。

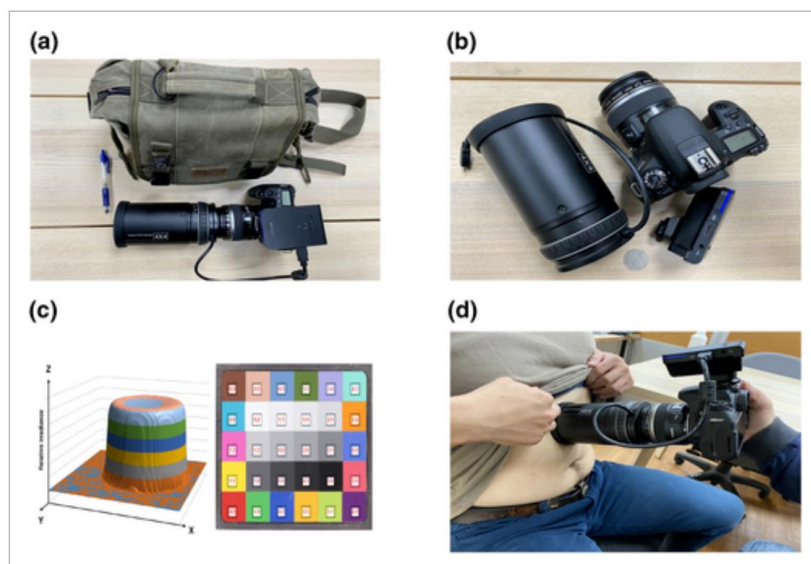
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	11		
IRB/REC 案號	41252	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	張博智	經費來源	國科會
共/協同主持人	林宜美、張庭瑋		

計 畫 名 稱	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究
決 議	1.修正後重新入會。 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。
投 票 結 果	無須修改，核准：0 票 修正後通過(須依審查意見修正)：1 票 修正後入會：11 票 不核准：0 票
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：12 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 此研究邀請第一年和第二年實習醫學生，及畢業後一般醫學訓練醫師(PGY1)加入試驗，以下幾點建議 1. 實習醫學生與PGY1醫師是不同的受試者，請寫出各自的受試者大約人數 2. 請問試驗是從第一年實習醫學生延續到第二年實習醫學生嗎？若醫學生未來PGY1訓練仍申請在同一間醫院？會繼續試驗嗎？這試驗過程請再描述 3. 如何招募受試者？招募方式？執行地點？請提供 4. 若在課堂上招募，請註明不影響學生成績等等 PI 回覆： 1. 此研究從第一年實習醫學生開始收案，從第一年實習醫學生臨床實習階段的壓力和學習倦怠情形，持續追蹤至第二年實習醫學生及一般醫學訓練醫師(PGY1)，透過每年的問卷填寫、訪談了解臨床實習階段的壓力和學習倦怠情形，做長期的觀察及研究分析，以求盡可能全面瞭解醫學生的情況。預估第一年實習醫學生開始收案人數 120-150 人。 2. 研究連續追蹤受試者從第一年實習醫學生，第二年實習醫學生至一般醫學訓練醫師。與申請醫院場所並無相衝突。 3. 計畫主持人已徵得高雄地區此四家醫學系所屬系主任(徐系主任、楊系主任、梁系主任和陳系主任)同意，協助本拙作研究。由計畫主持人或共同主持人至四家醫學系實習前課堂上進行研究口頭介紹與說明，邀請其學生加入研究。研究對象可自由選擇是否參與研究計畫。說明時會強調無論是否參與研究，其所有權益將不受影響且無成績影響。所有資料將以不記名及以去連結方式進行收集及分析。 4. 受試者同意書，已註明『參加研究與否，不影響成績』。同意書 p2。

	第 2 次審查意見：建議修正， 如主持人所說明，本研究受試者是從clerk1 一直追蹤到PGY1, 建議在計畫書再描述以免誤解本試驗會在不同階段招募受試者，招募過程也請描述於計畫書及同意書中 PI 回覆： 會後請主持人一併與審查會意見一起修改 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1.本研究計畫無治療，因此計畫書十二、7.(5) 及計畫書摘要治療期間可以不用填寫。 2.納入條件 a.歲以上。b.。而依本研究計畫內容是探討 18 歲以上且在高雄醫學大學醫學系、高雄醫學大學學士後醫學系、義守大學醫學系、中山大學學士後醫學系之醫學生，並將於 113 學年度起進入進行臨床實習的六年制醫學系與四年制學士後醫學系學生，不是前述 b.所有醫學系學生，因此建議納入條件做更精確修改。 3.受試者同意書 5. 資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體：請補充受試者資料的保存期限。 4.本研究計畫研究對象為醫學系學生，因此申請書 39. 受試者是否包含下列易受傷害族群?應填寫■是，且勾選學生，並續填寫 39-1，39-2。 PI 回覆： 1.已修正內容。計畫書 P8,中文摘要 p2，英文摘要 p2. 2.已修正內容『收案條件』。計畫書 P4., 中文摘要 p3. 英文摘要 p3. 受試者同意書 p2. 3.已補充修正受試者同意書內容，p4. 4. 已修正申請書內容。 第 2 次審查意見：建議修正， 已依委員意見修正或說明，建議通過。 1.計畫書十二、7.(6)勾選誤植台灣多中心，請與計畫書摘要一致(台灣單一中心) PI 回覆： 會後請主持人一併與審查會意見一起修改
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 請主持人須連同初審意見一併回覆。 2. 請將各計畫執行地點之負責收案人員納入研究團隊。【醫療委員 1】

	3. 計畫書第二項計畫執行地點，建議增加收案所在醫院。【醫療委員 2】 4. 請計畫主持人於下次會議列席說明。
--	--

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	12		
IRB/REC 案號	38692	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	鍾承穎	經費來源	衛生福利部屏東醫院院內計畫
共/協同主持人	林明彥		
計畫名稱	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究		
決議	1.修正後通過(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。		
投票結果	無須修改，核准：1 票 修正後通過(須依審查意見修正)：10 票 修正後入會：1 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：7 票 每 6 個月：5 票 每 3 個月：0 票		
原 送 簡 審 審 查 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正 1. 本試驗題目為慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究；但在計畫書和受試者同意書內容中未提及膚色亮度之重要性，內容與題目不符 2. 使用何種儀器去檢測膚色亮度？此檢測儀器是否已合法上市？有相關醫材證書？對受試者是否有副作用？請於計畫書及同意書說明，並檢附資料 PI 回覆： 1.感謝審查委員的提醒，本團隊已於計畫書及受試者同意書加上膚色亮度對慢性腎病患者的的重要性，請委員參閱。 2.本計畫使用的膚色儀(圖一)是由國家實驗研究院儀器科技研究中心與高醫腎臟內科共同開發，本身非屬醫材，其儀器組成由商業用照相機(Canon DSLR, DSLR 77D)前方組有 LED 光源的暗室鏡筒(其材質為鋁合金)，只有圓形的鏡筒會接觸皮膚，每一次取像前接觸皮膚的鏡筒都會用酒精消毒。如果儀器漏電最多人體會接觸到 4 伏特的電壓，身體無法察覺，對人體無害，符合歐盟指令 2011/65/EU(RoHS)醫材的規範。本團隊已於初審案申請表、計畫書及受試者同意書補述膚色儀的使用方式及安全性。		



圖一、膚色儀是高精密度、便利攜帶及低成本的膚色影像系統。系統重 1.5 公斤，長 30 厘米，寬 13 厘米。它由三個關鍵元件組成：日光發光二極體環形燈、暗室模組和商業用照相機(Canon DSLR, DSLR 77D)。

(參考資料: Chen CC, Chung CY, Chiu YW, Lin YH, Tse LS, Wu CY, Hwang SJ, Lin MY; iH3 research group. Reliability analysis of a novel measurement system for quantifying human skin color. Skin Health Dis. 2022 Oct 17;3(1):e182. doi: 10.1002/ski2.182.)

第 2 次審查意見：建議修正

主持人已說明膚色儀的背景資料使用方式，符合歐盟指令

2011/65/EU(RoHS)醫材的規範，不知是否有台灣政府通過使用的證明？請提供

PI 回覆：

謝謝委員問題。膚色儀目前仍屬於臨床適應症或使用條件探索階段。一開始為了臨床使用的安全性，因此合作單位開發時，即採用歐盟規範進行儀器開發。然而目前的團隊皆屬於研究單位，非業界單位，因此並沒有多餘的經費進行時間冗長的醫材認證許可申請。目前也已經與皮膚科合作，未來將有更多的臨床運用與科學證據，並技轉給合作廠商，由合作廠商協助送審衛生福利部的醫材。

第 3 次審查意見：建議修改

本研究以膚色儀進行檢測膚色，探討與慢性腎臟病預後關聯或作為預測因子，雖然在之前的計畫 KMHIRB-E(I)-2017144 有運用此儀器，但此儀器未有查驗登記，在人體試驗上仍有疑慮，若無法提供相關文件證明其安全性，[建議改送一般案審理](#)

審查委員 2(非醫療)：

	第 1 次審查意見：建議修正 1. 初審案申請表 P1 損害賠償責任歸屬應為計畫主持人聘僱單位，非不適用。 2. 初審案申請表 P3 之 8 試驗對象之年齡範圍：20 歲～無上限，敬請將無上限修正為合理的歲數上限，例如 100 歲。 3. 受試者同意書 P1 之研究種類，遺漏勾選。 4. 受試者同意書 4 試驗方法及相關檢驗，建議補充說明參與試驗所需時間。 5 資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限，建請具體說明儲存地點（非指電腦）以及保存期限。 1 3 研究成果用途，是否增加計畫主持人服務之醫院，敬請斟酌。 PI 回覆： 1. 初審案申請表 P1 損害賠償責任歸屬已更改為衛生福利部屏東醫院。 2. 初審案申請表 P3 之 8 試驗對象之年齡範圍已更改為 20 歲~99 歲。 3. 受試者同意書 P1 之研究種類 4. 受試者同意書 4 試驗方法及相關檢驗已補充所需時間約 20 分鐘。資料/檢體將儲存在衛生福利部屏東醫院腎臟內科門診衛教室計畫主持人電腦，保存期限為三年。研究成果用途已增加衛生福利部屏東醫院。 以上，感謝審查委員的指教。 第 2 次審查意見：建議通過 已依審查意見修正，建議通過。 PI 回覆： 感謝審查委員。
轉 送 一 般 審 審 查 意 見	審查委員 1 (醫療)： 第 1 次審查意見：建議通過， 主持人已做計畫修正，建議通過。 審查委員 2 (非醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 計畫書 P1 之計畫主持人之機構名稱，衛服部的「服」有誤。 2. 計畫書 P2 之 1-2，遺漏勾選。 3. 受試者同意書之第 4 項之 4.2，「身體測量，包括：身高、體重、身體質量指數、血壓...等。」，建請具體完整說明測量項目。 4. 基本資料表之問卷，有詳細之個人身分證字號、出生年月日，請問必要性。 PI 回覆： 1. 感謝審查委員指正，已修改。 2. 感謝審查委員指正，已勾選。

	3. 感謝審查委員指正，已更改說明。 4. 個人出生年月日用以計算年齡，獲得精準的 eGFR 值。身分證字號已修改為登錄病歷號碼，用以查詢 3 個月內的生化檢驗值，血色素，白蛋白，磷，肌酸酐，尿液蛋白與肌酸酐比值。 以上 請審查委員指教。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1. 受試者同意書 4.試驗方法，建議補充測量的部位及所需時間。【醫療委員 1】 2. 受試者同意書 6.可能產生之副作用，因會產生些微電壓，不建議”本研究過程及使用工具不會對您的身體健康造成任何威脅”的描述，請修改。【醫療委員 1】 3. 問卷建議將姓名移除，以編碼代替。【非醫療委員 1】 4. 請提供部立屏東醫院之機構研究執行同意書。【醫療委員 2】

二、新案-複審案-共 1 案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	40374	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
共/協同主持人	尤士豪、邱正安、朱俊源、吳韋聰、黃天祈、許栢超、蔡維中		
計畫名稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗		
決 議	1.不核准(不予通過，退件)。		
投票結果	無須修改，核准：0 票 修正後通過(須依審查意見修正)：0 票 修正後入會：0 票 不核准：12 票		
初審意見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 分到塗藥支架組，將依照醫院的例行常規接受所供應的支架治療，病人是否可能需自費?如需自費，此部分是否符合試床試驗的相關規定? 2. 本計畫應有 DSMP。 3. 同意書部分建議如下： I. 背景說明，高雄醫學院附設醫院，應為誤植，建議修正。 II. 背景說明，前往追蹤的診所應為誤植，建議修正。 III. 建議提供試驗流程圖或簡表，方便了解各項檢查追蹤時間，如中文摘		

要的事件時間表。

IV. 副作用的死亡建議改為粗體。

V. 補助的部分建議於 14A 完整說明，14Ai 寫無補助，但後面說明又有寫到 1700 元的車馬費，受試者會混淆。

VI. 保險公司名應於同意書內說明。

4. 申請書 42，本計畫有抽血，不應填無。

PI 回覆：

1. 醫師依照醫院的例行常規，並依病人狀況，選擇給分到塗藥支架組病人適合的支架治療，該支架治療若屬需自費，病人則需自費。由於病人不會因參與本研究而有任何額外費用，此部分符合試床試驗的相關規定。

2. 已撰寫 DSMP 並上傳至 PTMS。

3. 已依審查意見 I~VI 修正並上傳修正後的同意書至 PTMS。

4. 本計畫沒有規定要抽血，抽血與否則由治療醫師依常規醫療判定該受試者是否需要抽血，因此才於申請書填無，現已依審查意見修正申請書 42 為有抽血。

審查委員 1(醫療)：

第 2 次審查意見：建議通過，

入會議決。

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

1. 計畫書勾選【有】DSMP，但電子檔則勾選【無】DSMP，請留意並修正。

2. 雖計畫主持人提出新加坡、韓國、馬來西亞等國之同意函，認為本案為上市後之學術研究，且所使用之醫材已上市，又研究過程屬常規治療與檢查，並無具體風險，並不需要 DSMP。然基於為受試者的安全與感受著想，還是建議要有 DSMP 為宜，畢竟受試者為冠心病大血管患者，試驗過程中還得接受血管攝影，還是有風險，不能不慎！

3. 受試者同意書中之【15.受試者權利】出現你/妳/您多種稱謂，建議統一以【您】作為稱呼，以示對受試者的尊重。

PI 回覆：

1. 本研究案確實設有 DSMB，也有 DSMB 章程(DSMB Charter)，規範該委員會如何運轉，這與 IRB 制定的 DSMP 為不同的文件，因此於計畫書中文摘要裡勾選“有”DSMB，而非“有”DSMP。電子檔的新案申請書只有：“有 DSMP”、“有 DSMP 和 DSMB”、“否”等三個選項，並無“有 DSMB”的選項，勾選前兩者都不適合本案，因此才勾選“否”。現於提出 DSMP 後已修改。

2. 已撰寫 DSMP 並上傳至 PTMS。另，本研究案的獨立的臨床事件委員會章程(CEC Charter)與獨立的資料與安全監測委員會章程 (DSMB Charter)也一併附上。

	3. 已依審查意見修正並上傳修正後的同意書至 PTMS。 另因更新申請書 40-1，故已取得輻射安全管理委員會同意書並上傳。 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議通過， 計畫主持人已依照初審意見調整與修正，建議通過。
2024/02/27 審查會意見	1.受試者參加臨床試驗不應收取費用，建議修改計畫內容。【醫療委員 1】 【醫療委員 2】 2.新案申請書第 20、21 項註明經費與藥品來源皆為廠商，因此不應向受試者收費。【醫療委員 3】 3.本案為侵入性試驗，風險應為較大的風險，請修改風險類別勾選項目。 【非醫療委員 1】 主持人回覆： 一、謝謝委員的意見 二、謝謝委員的意見 三、本試驗為上市後學術研究，對照組與試驗組所使用的醫療器材皆已依法規向 衛福部取得上市許可，且於本試驗之用途與使用方式皆未超出衛福部核准範圍，故本試驗案可免除申請衛福部核准。 四、回覆如下 1. 受試者不會因為參加本試驗而衍生額外的費用，亦不需負擔任何與本試驗相關之費用，這部分已於受試者同意書第 14 項裡說明。 2. 本試驗為上市後學術研究，受試者不會因為參加本試驗而衍生額外的費用，所有費用以及預期對照組所使用的塗藥支架皆依常規醫療辦理，唯試驗組所使用的藥物釋放型氣球導管為廠商免費提供，因此新案申請書第 20 項註明經費來源為廠商部分贊助，而新案申請書第 21 項器材來源，因無“廠商與常規醫療處置”之選項，因此只得勾選“廠商”。受試者在加入本試驗前會被清楚告知，將會各有 50%機率被隨機分配到試驗組的藥物釋放型氣球導管或對照組的塗藥支架，若受試者願意參加本試驗，則必須簽署受試者同意書，以表示願意遵循上述試驗規則。 3. 已依委員建議更改新案申請書第 45-1 項為“參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉”。
複 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議入會， 主持人回覆依常規醫療，仍會有收費的可能，建議入會議決。 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議通過，

	計畫主持人已依審查意見調整與修正，建議通過。
2024/3/26 審查會意見	一、法規/倫理/科學：本試驗之對照組，會依常規醫療向受試者收費，不符合人體試驗管理辦法第 11 條規定「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 依人體試驗管理辦法第 11 條規定「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，故本案不予核准。

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	39914	送審案件類別	簡審
計畫名稱	探討臨海工業區空氣污染物質變化對急診病患就診影響		
計畫主持人	吳大緯		
共/協同主持人	林志忠、林唐煌、郭懿瑩、杜鴻賓		
經費來源	院內計畫		
備註	委員意見: 1.主持人預計跟高醫大數據中心購買小港醫院就醫資料，並從資料庫得知病人的住址，請說明計畫預計得知受試者的地址資料程度，區? 街? 若是到街已經有暴露受試者的隱私程度，建議需要受試者同意書 2.計畫書未詳細說明跟高醫大數據中心申請哪些資料項目 3.建議入會討論		
決議	待本會與大數據中心確認所提供受試者的地址資料程度，再做議決		

二、試驗委託者通報不遵從事件-共 13 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-20210221	鐘育志 醫師	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARC)	2024/1/23 決議: 1. 本案後續還會進行抽血，請說明如何降低溶血問題	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20230011	楊志仁 醫師	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮	2024/2/27 決議: 1. 請團隊說明排檢時間超出計畫書規定原因	申請人已回覆	除管

審查結果	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： <u>請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)</u>
-------------	--

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BR11-835-002
	計畫主持人	戴嘉言醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	莊萬龍、余明隆、黃志富、黃釗峰、葉明倫、梁博程		
	計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/2/26 廠商來函【NT 臨字第 2024086 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	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： _____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	計畫編號	1305-0023
	計畫主持人	許超群醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	鄭孟軒、陳家閔、蔡明儒、張維安、黃虹綾、莊政皓		
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/4 廠商來函【昆字第 1130154 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		

	本案原為隨機單盲將受試者分為 A 組(實驗組)及 B 組(對照組)，經一年包括抽血及大腸鏡檢之追蹤後，進行交叉試驗。 此次變更案擬將隨機單盲刪除，但以何種方式進行組別分配? 需請主持人說明。 2024/03/17：通過 主持人回覆說明交叉試驗方法為先收 A 組 50 名，之後才收 B 組 50 名。兩組進行交叉試驗 同意予以變更。
決 議	通過

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
計 畫 主 持 人	許超群醫師		
共/協同主持人	鄭孟軒、莊政皓、蔡明儒		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/14：通過， 本試驗為一項針對完成 RIN-PF-301、RIN-PF-303 合格受試者進行的第 3 期、多中心、多國、開放性延伸 (OLE) 試驗。目前高醫尚未收案，本次主要修正增加納入 RIN-PF-305 之合格受試者，因此擴大納入條件受試者由原本 IPF 疾病外另增納入 PPF 疾病患者，試驗名稱將特發性肺纖維化(IPF)變更為肺纖維化疾病，全球個案數由 792 人增加至 1850 人，國內及本院收案人數不變。受試者同意書除修正部分文字說明外，新增試驗監測者採用遠端或數位方案從遠端進行試驗資料驗證說明之文字補充，整體變更內容，未增加受試者之風險及權益，建議通過此次變更申請。 審查委員 2 2024/03/20：通過， 一、本次為第 3 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為試驗計畫書第 2 版修正，主持人手冊更新，受試者同意書修正。 三、主要變更為變更試驗族群並擴大試驗，以納入患有肺纖維化疾病（包括 IPF 和 PPF）的受試者。 四、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益(本案尚未開始收案) 五、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 3 2024/03/12：通過， 本次變更如下--變更計畫名稱:計畫中文名稱「針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗」計畫英文名稱「An Open-label		

	Extension Study of Inhaled Treprostinil in Subjects with Fibrotic Lung Disease」 計劃書:a.變更試驗名稱 b.變更試驗族群並擴大試驗，以納入患有肺纖維化疾病（包括 IPF 和 PPF）的受試者 c.因母試驗 RIN-PF-301 和 RIN-PF-303 近期變更收案人數，並新增可納入 RIN PF 305 試驗案之受試者，更新全球收案人數為 1850 人及參與試驗中心為 250 家 d.更新 inhaled treprostinil 獲得核准之上市國家及適應症，並更新執行中試驗的清單等.。。計畫中英文摘要：因應計畫書修訂內容，更新中英文摘要。主持人手冊:a.依據 2023 年 5 月 21 日之數據更新 United Therapeutics Corporation 臨床試驗之資訊等.。。同意書:a.變更試驗名稱 b.變更試驗族群並擴大試驗，以納入患有肺纖維化疾病（包括 IPF 和 PPF）的受試者 c.因母試驗 RIN-PF-301 和 RIN-PF-303 近期新增收案人數，並新增可納入 RIN PF 305 試驗案之受試者，更新全球收案人數為 1850 人及參與試驗中心為 250 家 d.更新 inhaled treprostinil 獲得核准之上市國家及適應症等.。。不影響整體風險評估.同意存查.
決 議	通過

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗		
計 畫 主 持 人	王照元醫師		
共/協同主持人	吳宜珍、陳立宗、黃敬文、王耀廣、王慧晶、杜政勳、高育青、葉宗讓、陳以勳		
經 費 來 源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/01/30：建議修正 本次變更部分(新增部分退出之簽署選擇及增加試驗團隊成員)不影響受試者權益及原始風險。為新受試者同意書中第 19 頁「如果您不想參加追蹤回診，您的試驗醫師／贊助商將會要求您允許直接（透過電話）或間接（透過您的醫療記錄、與您的初級保健醫生或臨床登記處聯繫）。」語句不通順(疑似未完成敘述)，請修正。 2024/03/20：通過 一、本次為第 15 次申請變更，為實質變更 二、本次變更內容為更新受試者同意書、新增研究人員、修正試驗題目之漏字、修正試驗團隊之醫師電話資訊 三、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益(本次變更涉及修正同意書，應重新簽署受試者同意書) 四、資要齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 2 2024/01/29：通過，		

	本次變更主要乃未配合 AGITG 同意書之修正，並新增研究人員。變更理由明確，建議通過。
決 議	通過

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210085	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性		
計 畫 主 持 人	鐘浩瑋		
共/協同主持人	陳秀玲		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/20：通過， 變更部影響原始計畫風險		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
計 畫 主 持 人	許超群		
共/協同主持人	鄭孟軒、陳家閔、蔡明儒		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/04：通過， 試驗團隊釋出新版計畫書以及個案報告表，及新增主持人信函，申請第 10 次變更，另主試驗受試者同意書、青少年受試者之試驗須知及同意書中有關女性年齡區間之納入條件≤ 50 歲女性受試者符號誤植，勘誤修正為 < 50。不影響受試者權益，同意予以變更。 審查委員 2 2024/03/05：修正後過， 本次變更於同意書進行納入條件文字修正，檢附主持人信函，更新個案報告表，並依據歐盟法規，於計畫書新增試驗相關指引，因修正前後對照表上傳文件的標題為台大醫院研究倫理委員會，建議修正。 2024/03/08：通過， 本次變更於同意書進行納入條件文字修正，檢附主持人信函，更新個案告		

	表，並依據歐盟法規，於計畫書新增試驗相關指引，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。
	審查委員 3 2024/03/06：通過， 變更後面臨的風險與原計畫相當
決 議	通過

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
計 畫 主 持 人	林宗憲		
共/協同主持人	盧怡旭、朱俊源、朱志生、吳韋聰		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/14：通過， 一、本次為第 4 次申請實質變更 二、變更內容為新增兩位研究人員、更新主持人手冊和受試者同意書 三、不影響原始計畫之風險、影響受試者權益(因有更新相關試驗資訊，包含更新藥物動力學藥物間交互作用與藥效學藥物間交互作用；更新作用機轉，需重新簽署受試者同意書) 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 2 2024/03/13：通過， 本次變更如下--1.新增研究人員：江書瑜和林郁珣。2.主持人手冊：(1)第 2 節：未獲滿足的醫療需求與藉由長期體重管理研究 orforglipron 的理由。(2)第 3 節：更新非專利名稱和新增錠劑劑型的資訊。(3)第 4 節：簡化內容；新增懷孕及授乳中 Sprague-Dawley 大鼠的 orforglipron 胎盤轉移與乳汁分佈資料；限縮關鍵發現的內容和更新內容。(4)第 5 節：已完成與進行中試驗的概述；新增已完成試驗案的結果以及新增進行中試驗案的資訊；新增體外蛋白質結合資料；更新每個適應症之預期的嚴重不良事件與預測的背景發生率，以符合範本變更。(5)第 6 節：新增 orforglipron 胎盤轉移與乳汁分佈資料；更新藥物動力學藥物間交互作用與藥效學藥物間交互作用；更新作用機轉，以彙整 rforglipron 對食物攝取與體重的影響；胃食道逆流疾病、脹氣、頭暈、疲倦、心搏過速為藥物不良反應(ADR)。於 ADR 中刪除食慾減退。3.受試者同意書：(1)新增兩位研究人員(2)因應主持人手冊更新試驗藥物之風險。 不影響整體風險評估.同意存查。 審查委員 3		

	2024/03/14：通過， 本次變更於同意書更新團隊成員和更新藥物副作用，並檢送新版主持人手冊，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。
決 議	通過

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
計 畫 主 持 人	洪仁宇		
共/協同主持人	鍾飲文、楊志仁、蔡英明、李玟萱、郭家佑、吳寬澧、莊政皓		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/12：通過， 本案尚未開始收案，變更修訂計畫書之部份文字敘述，應不影響受試者權益。 審查委員 2 2024/03/12：通過， 本變更案主要為回應歐盟法規單位審查意見而進行之計畫書修正，內容包括：加入核准之試驗藥物學名、補述以精準說明參與者之納入排除條件、在 6.1 投予的試驗介入治療章節中新增計算 BSA 的公式和計算 carboplatin 劑量的 Calvert 公式、統計資訊更新、更新與 QTcF 間期延長相關之藥物指引、格式排版更新使易讀性增加。變更案之修正內容適當，且未改變受試者之既有風險利益或影響其權益，所以建議給予通過。 審查委員 3 2024/03/13：通過， 變更事項不影響受試者權益保障。		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究		
計 畫 主 持 人	陳芳銘		
共/協同主持人	侯明鋒、莊捷翰、甘蓉瑜、施昇良、高理鈞、巫承哲、蕭君平、李忠良、		

	高捷妮
經費來源	廠商
審查意見	審查委員 1 2024/03/14：通過， 本次變更於同意書更新收案人數和微幅文字修正，並檢送新版計畫書和個案報告表，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。 審查委員 2 2024/03/15：通過， 本此變更案修正包括計畫書、受試者同意書等文件內容，且變更後已簽署同意書之受試者均須重新簽署，對於受試者可能遭受風險與未變更前相當，同意通過本次變更案審查。
決議	通過

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗		
計畫主持人	莊萬龍		
共/協同主持人	余明隆、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、葉明倫、梁博程		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2024/03/14：通過， 一、本次為第 2 次申請實質變更 二、變更內容為新增受試者同意書、更新中央實驗室而同步更新受試者同意書及檢送檢體擔保書、勘誤申請書及貴院核准函之英文計畫名稱、新增繼續治療受試者同意書 三、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益(本院尚未納入受試者) 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 2 2024/03/16：通過， 相關變更不影響受試者權益，建議通過。		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
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		
計畫主持人	鐘育志		
共/協同主持人	徐仲豪、施相宏、梁文貞、賴昱宏、王晨華		

經費來源	廠商
審查意見	審查委員 1 2024/03/22：通過， 主要是因應安全性資訊減少監測及變更相關文件，即依歐盟建議做修正。 因不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況， 因此予以通過。 審查委員 2 2024/03/21：通過， 本次變更事項不影響受試者權益保障。
決議	通過

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	變更案
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		
計畫主持人	許超群醫師		
共/協同主持人	陳家閔、鄭孟軒		
經費來源	自籌		
審查意見	審查委員 1 2024/03/21：通過 本次更新主持人手冊將已完成的試驗案其安全性及效力更新，及可能的風險和不利因素、藥物反應和禁忌。另計畫配合文件審查，申請展延 4 個月至 2024.04.30。本變更不影響試驗風險，建議通過本變更案。 審查委員 2 2024/03/20：通過已結束收案，展延計畫時間，不影響原始風險與受試者權益，建議通過。		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
計畫主持人	許超群		
共/協同主持人	鄭孟軒、蔡明儒、張維安、陳家閔、鄭至宏、黃虹綾、莊政皓		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2024/03/23：通過， 變更案，修正文字及問卷，將使用 Unify 應用程式，不增加試驗風險		

	審查委員 2 2024/03/24：通過， 一、本次為第 2 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為更新 Unify 應用程式截圖，其修正包含刪除不適用之相關內容、更新相關非使用信箱登入敘述及截圖、更新版本日期 三、不影響原始計畫之風險，影響受試者權益，但本院尚未開始收案，且此次變更不影響受試者同意書 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 3 2024/03/22：通過， 本件變更案不涉及受試者同意書內容，僅就計畫文件部分修改，不影響受試者權益，同意通過變更。
決 議	通過

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240024	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imbusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學		
計 畫 主 持 人	莊萬龍		
共/協同主持人	余明隆、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、葉明倫、梁博程		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/20：通過， 本案尚未收案，變更案主要為計畫書及受試者同意書之文字敘述，應不影響受試者權益。 審查委員 2 2024/03/15：修正後通過， 本次變更於同意書進行血液檢體採檢收量的勘誤和依 TFDA 建議更新修正相關內容，並檢送新版計畫書(更新藥物資訊、新增治療免疫相關不良事件指南、修正印刷錯誤)，本計畫是否尚未有受試者?為何不用重簽同意書? 審查委員 2 2024/03/22：通過， 本次變更於同意書進行血液檢體採檢收量的勘誤和依 TFDA 建議更新修正相關內容，並檢送新版計畫書(更新藥物資訊、新增治療免疫相關不良事件指南、修正印刷錯誤)，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。 審查委員 3 2024/03/20：通過，		

	尚未開始，未增加風險
決 議	通過

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
計 畫 主 持 人	余明隆醫師		
共/協同主持人	莊萬龍、黃志富、戴嘉言、黃釗峰、葉明倫、梁博程、許博堯		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/03/22：通過， 本次變更於同意書進行語句修改和更新藥物副作用、更新檢體外送擔保書、檢送新版主持人手冊、新增感謝卡和澄清信函，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。 審查委員 2 2024/03/23：通過， 第 7 次變更申請，本次變更內容包括在子試驗二份同意書中補充說明接受試驗藥物最長 24 個月治療時間、更新試驗藥品之相關副作用與已知之風險、新增新版檢體外送擔保書更新檢體流向。 同意予以變更。		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫主持人	陳立宗醫師		
共/協同主持人	王俊偉、陳以勳、杜政勳、郭功楷、莊世昌、蕭惠樺、劉益昌、王慧晶、吳宜珍、施翔耀		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/22/2024	1/30/2024	follow up1	導致病人住院

不良反應事件	According to the patient, port wound swelling, redness with pus formation was noted for 6 days, he came to KMUH ER for help. Blood culture preliminary report showed G(+) Cocci in clusters growth. Chest Surgeon was consulted and removal of left venous port and left chest wound debridement was performed on 2024/1/31. Tip culture and pus culture was collected. Ceftriaxone was used as empirical antibiotics, and Povidone-Iodine ointment was used for wound care. Under the impression of port related skin and soft tissue infection, he is admitted for further survey and management. The blood culture showed Staphylococcus aureus, so antibiotic shift Teicoplanin to Oxacillin Sodium 2g IVD Q4H use. No fever was found under antibiotics treatment. port tip and abscess culture all showed negative. We consult Thoracic Surgery on 2/13 and arrange right venous port implantation was done on 2/14. Arrange chemotherapy with Gemzar 800mg/m2(D1) + Abraxane 75mg/m2(D1) + TS-1 2# + folina 2# BID (twice daily) on D1-D7(2/15-2/21). After above the treatment, he denied nausea and vomiting, but the left venous port removed wound mild discharge and collect wound culture. Under stable condition, discharged and OPD follow up on 02/16/2024.
審查意見	2/26/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/01/30 initial 入院，入院為發燒和靜脈注射器位置皮膚水腫紅，診斷為靜脈注射器感染，受試者於 2024/01/31 進行手術，並安排住院治療，本次通報為 follow-up 1，受試者入院抗生素治療後，於 2024/02/14 植入靜脈注射器，於 2024/02/15 開始進行化學治療，於 2024/02/16 出院。計畫主持人於 2024/02/16 獲知並於 2024/02/22 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫主持人	王慧晶醫師		
共/協同主持人	蕭惠樺、卓士峯、劉益昌、高育青、葉宗讓、杜政勳		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/7/2024	1/21/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 44 years old male has history with recurrent squamous cell carcinoma over right mandibular gingiva and skin involvement rcT4aN0M0 stage IVA. This time, he was admission for general weakness and drowsy. After admission, N-Gtube and foley catheter were inserted at emergency room. After discuss with family, they decides to DNR (do not resuscitate) all refused. So we keep palliative care. Empiric antibiotic with Tazocin since 2/1 was prescribed. Right buccal wound with pus formation was noted. 右側義眼突出 for half month. We discuss with KMH (Kaohsiung Medical University Hospital) 王慧晶醫師, discontinue INCAGN 2385-203 treatment. So we consult family medical department for hospice co-care. And keep fentanyl for pain control. After		

	hospice term visit, has transfer to hospice word for further management on 02/02.
審查意見	2/26/2024 一、本件不良事件係為受試者(TW002-005)於 2024/01/30 Initial 入院，入院主訴為全身無力和發燒，診斷口腔癌傷口感染，入院經抗生素治療，之後停止試驗藥物，2024/02/01 退出試驗，後續於 2024/02/02 轉入安寧病房。主持人於 2024/02/01 通知並於 2024/02/07 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027		
計畫主持人	陳彥旭醫師		
共/協同主持人	盧柏樑、黃崇豪、林尚儀、張雅婷、李雋元、蔡毓德		
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
受試者編號者	Random No.: 104413	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	6/10/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。2023/08/02 門診檢查，建議休養 30 日。此事件於 2023/08/25 評估時，嚴重度下降至輕微。此事件於 2023/12/19 經電訪受試者得知復健科醫師建議受試者繼續接受復健直到行動能力恢復。該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，然此事件預期能夠完全復原。此次事件於 2024/02/22 追蹤得知受試者仍在繼續接受復健，此次事件復原中。		
審查意見	3/15/2024 一、本件不良事件係為受試者(104413) 於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。本次通報為 follow-up 3，該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，然此事件預期能夠完全復原。此次事件於 2024/02/22 追蹤得知受試者仍在繼續接受復健，此次事件復原中。計畫主持人於 2024/02/22 獲知並於 2024/03/05 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫主持人	陳立宗醫師		
共/協同主持人	王俊偉、陳以勳、杜政勳、郭功楷、莊世昌、蕭惠樺、劉益昌、王慧晶、吳宜珍、施翔耀		

計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	2/27/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 57-year-old man with underlying pancreatic head cancer was just hospitalized during 2024/02/01-2024/02/16 for port-associated SSTI (skin and soft tissue infection) with OSSA (oxacillin-susceptible Staphylococcus aureus) bacteremia. Removal of left venous port and left chest wound debridement was performed on 2024/01/31 and right infraclavicular port implantation was finished on 2024/02/14. After discharged, poor healing of the port wound was noted, thus he was admitted for surgical intervention. After admission, pre-operation survey was done. Surgery of left infraclavicular wound debridement was smoothly done on 02/29. Antibiotics of Amsulber were used according to previous culture results. After the surgery, hematologist was consulted for taking over the patient. Thus he was transferred to oncology ward for further care. After transferring, we kept wound care and antibiotics use with amoxicillin/clavulanate. Blood culture was recollected. We will closely monitor his condition and consider next chemotherapy course after infection improved.		
審查意見	3/15/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/02/27 initial 入院，入院為靜脈注射器傷口癒合不佳，2024/02/29 進行傷口清創，之後持續進行抗生素治療。計畫主持人於 2024/02/29 獲知並於 2024/03/05 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫主持人	陳立宗醫師		
共/協同主持人	王俊偉、陳以勳、杜政勳、郭功楷、莊世昌、蕭惠樺、劉益昌、王慧晶、吳宜珍、施翔耀		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/14/2024	2/27/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 57-year-old man with underlying pancreatic head cancer was just discharged from oncology ward on 2024/02/16 for port-associated SSTI (skin and soft tissue infection) with OSSA (oxacillin-susceptible Staphylococcus aureus) bacteremia. After discharged, poor healing of the port wound was		

	noted, thus he was admitted for surgical intervention. After admission, pre-operation survey was done. Surgery of left infraclavicular wound debridement was smoothly done on 02/29. Antibiotics of Amsulber were used according to previous culture results. After the surgery, hematologist was consulted for taking over the patient. Thus he was transferred to oncology ward for further care. After transferring, we kept wound care and antibiotics use with amoxicillin/clavulanate. Blood culture was recollected, which showed negative results on 2024/03/07. After antibiotics treatment completed, C22 chemotherapy with Gemzar (800mg/m2) + Abraxane (75mg/m2) + TS-1 2# BID was done on 2024/03/07. Under relatively stable condition, the patient was discharged on 2024/03/08 with oncology Outpatient Department follow up.
審查意見	3/15/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/02/27 initial 入院，入院為靜脈注射器傷口癒合不佳，2024/02/29 進行傷口清創，之後持續進行抗生素治療，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2024/03/07 進行化學治療，於 2024/03/08 出院。計畫主持人於 2024/03/08 獲知並於 2024/03/14 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、蘇偉智		
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
受試者編號者	092303-9418-3799	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/6/2023	10/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Hospitalization on 25 Oct 2023 - 07 Nov 2023 due to tumor fever		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(092303-9418-3799)於 2023/10/25 Initial 入院，入院主訴為發燒和腹痛，診斷為 tumor fever 或腹內感染與腹部疝氣，受試者經治療後於 2023/11/07 出院。計畫主持人於 2023/12/05 獲知並於 2023/12/06 通報。因主持人說明受試者於 2023/11/09 才開始服用試驗藥物，本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫主持人	劉錦茹護理師		
共/協同主持人	吳大緯、龔怡心、林宏隆、林宜美、吳建誼		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	008	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/22/2024	2/13/2023	initial	死亡：自然死亡
不良反應事件	案例因肺癌末期 2/8 轉入安寧病房行安寧緩和治療，當下說明研究試驗，案例同意並於當日開始執行，2/13 因病控惡化自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(008) 因肺癌末期 2023/2/8 轉入安寧病房行安寧緩和治療，當下說明研究試驗，案例同意並於當日開始執行，2023/2/13 因病況惡化(胃腸道出血、感染、癌症末期)死亡。計畫主持人於 2023/02/13 獲知並於 2024/01/22 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	<u>通過</u>		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫主持人	劉錦茹護理師		
共/協同主持人	吳大緯、龔怡心、林宏隆、林宜美、吳建誼		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	010	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/22/2024	2/23/2023	initial	死亡：病況惡化
不良反應事件	因肝癌併腸胃道出血 2023 年 2 月 13 日入院，因疾病末期 2/17 轉至安寧病房，2/22 同意受試，2/23 因腸胃道持續出血相關合併症，病況惡化自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(010)因肝癌併腸胃道出血於 2023 年 2 月 13 日入院，因疾病末期 2023/02/17 轉至安寧病房，2023/02/22 同意受試，2023/02/23 因腸胃道持續出血相關合併症，病況惡化死亡。。計畫主持人於 2023/02/23 獲知並於 2024/01/22 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	<u>通過</u>		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫主持人	劉錦茹護理師		
共/協同主持人	吳大緯、龔怡心、林宏隆、林宜美、吳建誼		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

1/30/2024	12/21/2022	initial	死亡：自然死亡
不良反應事件	案例 111 年 12 月 9 日因癌末接受安寧緩和治療轉至安寧病房，12 月 14 日同意受試，12 月 15 日開始執行，因病情進展死亡無法避免，於 12/21 日自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(004)於 2022 年 12 月 9 日因癌末接受安寧緩和治療轉至安寧病房，12 月 14 日同意受試，12 月 15 日開始執行，因病情進展(感染、胃腸道出血、大腸癌末期)於 12 月 21 日死亡。計畫主持人於 2022/12/21 獲知並於 2024/01/30 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫主持人	余明隆醫師		
共/協同主持人	莊萬龍、黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃駿逸、黃釗峰、謝明彥、梁博程、林文一		
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	ES0157	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/27/2024	12/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 66-year-old male patient had past history of -type 2 diabetes mellitus -Dyslipidemia -HBV Hepatitis -Duodenal ulcer According to the patient statement,this patient suffered from Low back pain with Left side radiation pain dor week,he was brought to our OPD for help.At OPD ,GCS:E4V5M6,Physical examination showed clear breating sound,soft abdomen ,no pitting edma,Local Instability pain(+),SLRT(+),The MRI showed Lumbar spondylosis and spondylolisthesis,L4-5,with spinal stenosis and radiculopathy,Therefore,he was admission for surgical treatment. After admission,laminotomy and partial fasectomy for L4-5 + posteriorlateral fusion with bilateral facet joint decortication and bone gradting with autologous bone graft was performed on 1121222.Empiric antibiotic cefa 1gm iv q6h*1day,oral medication for pain relief,wound dressing,wound clear,After treatment,the condition got improve,discharged on 1121224 and OPD follow up.		
審查意見	3/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(ES0157)於 2023/12/21 Initial 入院(旗山醫院)，入院主訴為下背痛，診斷為 Lumbar spondylosis and spondylolisthesis,L4-5,with spinal stenosis and radiculopathy，受試者入院後於 2023/12/22 接受手術治療，之後於 2023/12/24 出院。計畫主持人於		

	2024/02/19 獲知並於 2024/02/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tenofovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫主持人	陳立宗醫師		
共/協同主持人	王慧晶、杜政勳、葉宗讓、高育青、吳宜珍、蘇勇曄		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/27/2024	2/2/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	ON DECEMBER 7, 2023 (C2D1), SUBJECT 1158004005 RECEIVED THE SECOND DOSE OF BI 907828 AT 30MG. SUBSEQUENTLY, SHE EXPERIENCED A GRADE 3 DECREASE IN PLATELET COUNT STARTING FROM DECEMBER 28, 2023, AND DETERIORATION TO GRADE 4 FROM JANUARY 2, 2024, WHICH PERSISTS. DESPITE CONTINUOUS BLOOD TRANSFUSIONS AT THE OUTPATIENT DEPARTMENT DURING THIS PERIOD (FOR MORE DETAILS, PLEASE REFER TO UNSCHEDULED VISIT PAGES AND CONCOMITANT PROCEDURES/NON-DRUG THERAPIES PAGES), THERE HAS BEEN NO IMPROVEMENT. ON FEBRUARY 1, 2024, WE DECIDED TO ARRANGE HOSPITALIZATION FOR FURTHER TREATMENT, INCLUDING A BONE MARROW EVALUATION. THE SUBJECT IS SCHEDULED FOR HOSPITALIZATION ON FEBRUARY 2, 2024. WE ATTRIBUTE THE GRADE 4 PLATELET COUNT DECREASE TO THE STUDY DRUG, AS JUDGED BY THE INVESTIGATOR. AFTER ADMISSION, THE SUBJECT UNDERWENT ASPIRATION BONE MARROW ON 2024/02/02 BY THE INVESTIGATOR. THE REPORT RULED OUT MEGAKARYOCYTE APLASIA, SUSPECTING MEDICATION-RELATED ISSUES. WE CONTINUED TO ADMINISTER BLOOD TRANSFUSION TREATMENT, AND FORTUNATELY, THE SUBJECT SHOWED NO SIGNS OF BLEEDING DURING THIS PERIOD. ALTHOUGH THE PLATELET COUNT DECREASE HASN'T FULLY RECOVERED TO GRADE 1, BASED ON THE STABLE CONDITION, THE SUBJECT WAS DISCHARGED ON 2024/02/11.		
審查意見	3/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/02/02 Initial 入院，入院主訴為血小板低下，疑似試驗藥物副作用，安排入院接受骨髓穿刺檢查，本次通報為 follow-up 1，受試者骨髓檢查排除再生不良原因，並進行輸血治療，於病況穩定下，於 2024/02/11 出院。計畫主持人於 2024/02/14 獲知並於 2024/02/27 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫主持人	余明隆醫師		
共/協同主持人	黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃駿逸、黃釗峰、林文一、梁博程、謝孟軒、劉大維、張庭遠、魏鈺儒、林宜竝		
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-09	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/13/2024	8/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。 個案有周邊動脈阻塞病史，因連續幾日右腳疼痛病出現壞死因此來院求診，經評估原本要在急診施行截肢，但考量病人心房顫動及麻醉風險高，因此轉入 SICU 照護，使用抗生素控制感染，心臟藥物治療改善心房顫動後於 2023/8/30 施行右小腿膝蓋以下截肢手術，術後無併發症，於 9/4 轉入普通病房，狀況穩定安排出院，抗生素與止痛藥帶回，門診追蹤。		
審查意見	3/19/2024 一、 本件不良事件係為受試者(E-V-09) 個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。個案有周邊動脈阻塞病史，因連續幾日右腳疼痛病出現壞死因此來院求診，經評估原本要在急診施行截肢，但考量病人心房顫動及麻醉風險高，因此轉入 SICU 照護(2023/08/28 入院)，使用抗生素控制感染，心臟藥物治療改善心房顫動後於 2023/8/30 施行右小腿膝蓋以下截肢手術，術後無併發症，於 2023/09/04 轉入普通病房，狀況穩定於 2023/09/08 安排出院。計畫主持人於 2024/03/12 獲知並於 2024/03/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220094	賴秋蓮醫師	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2024/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200085	吳文正醫師	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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2024/2/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200085	蕭惠樺醫師	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與	廠商 2024/2/26 臨

	II)-20190144		Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)	床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220068	侯明鋒醫師	一項第III期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第2型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2024/2/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210015	黃志富醫師	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/3/1 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20230207	吳宜珍醫師	一項隨機、多中心、雙盲、第2期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或復發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商 2024/3/5 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20220210	侯明鋒醫師	一項第3期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	廠商 2023/3/15 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20230011	楊志仁醫師	一項第3期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220173	蕭惠樺醫師	一項第3期隨機分配試驗，針對曾接受過至少1線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/3/14 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220173	蕭惠樺醫師	一項第3期隨機分配試驗，針對曾接受過至少1線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/3/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20230087	洪仁宇醫師	一項隨機分配、開放標記、第3期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2024/3/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200160	洪仁宇醫師	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	廠商 2024/3/20 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 15 案，共 16 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I I)-20240080	侯明鋒	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)	廠商	2024/3/13	2028/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20180127	吳文正	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	2024/3/20	2026/6/30
2	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220076	王照元	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2024/3/15	2026/6/12
3	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230155	楊志仁	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/3/14	2031/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-F(I I)-20210081	許超群	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab	廠商	2024/3/18	2026/7/31

				(抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
5	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220112	洪仁宇	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2024/3/14	2026/1/13
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190033	侯明鋒	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2024/3/20	2025/12/31
7	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210088	黃書彬	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商	2024/3/20	2028/12/15
8	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220169	王慧晶	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	廠商	2024/3/19	2031/2/28
9	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230140	洪仁宇	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商	2024/3/20	2029/4/1
10	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230190	邱怡文	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2024/3/22	2027/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240017	陳立宗	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞	廠商	2024/3/22	2026/3/31

				生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)			
12	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240037	藍政哲	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2024/3/25	2028/03/01
13	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230027	許超群	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性	廠商	2024/3/25	2025/3/17
14	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230071	林宗憲	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2024/3/23	2032/12/31
15	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20170029	施相宏	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估	廠商	2024/3/25	2024/12/31

決議：[通過](#)

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230207
計 畫 名 稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性
計 畫 主 持 人	吳宜珍
共/協同主持人	陳立宗、王耀廣、杜政勳、葉宗讓、王慧晶
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 3 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：

	檢送 protocol clarification letter dated 29Jan2024，詳細內容如下： 根據 protocol v1.0 dated 04Aug2023, 所有受試者皆需在 screening visit 收集 UGT1A1 genetic sample，其中包含 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28。 但並非每間試驗醫院皆能完整檢驗此項目，故 sponsor 目前正在準備 central lab，以確保每家醫院能完整收集此檢驗項目。 若試驗醫院能完整收集 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28 data，請在受試者的 screening visit 時完成。 但若試驗醫院無法完整收集，則不需在 screening visit 收集此 lab sample，直到 sponsor 通知 central lab 可開始使用。若最後無合適的 central lab，sponsor 將會另外通知。雖然此狀況將與 protocol 規定內容不符，但 sponsor 將不會認定為 protocol deviation。 根據 protocol v1.0 dated 04Aug2023, 所有受試者皆需在 screening visit 收集 UGT1A1 genetic sample，其中包含 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28。 但並非每間試驗醫院皆能完整檢驗此項目，故 sponsor 目前正在準備 central lab，以確保每家醫院能完整收集此檢驗項目。 若試驗醫院能完整收集 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28 data，請在受試者的 screening visit 時完成。 但若試驗醫院無法完整收集，則不需在 screening visit 收集此 lab sample，直到 sponsor 通知 central lab 可開始使用。若最後無合適的 central lab，sponsor 將會另外通知。雖然此狀況將與 protocol 規定內容不符，但 sponsor 將不會認定為 protocol deviation。 此信函為澄清計畫書內容，不會更改計畫書實質內容。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220187
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
計 畫 主 持 人	許超群
共/協同主持人	鄭孟軒、陳家閔、蔡明儒、張維安、黃虹綾、莊政皓
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 3 月 19 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出信函(8 August 2023)，針對說明本案件截至 2023 年 8 月 7 日招募結束止，共有 1177 位受試者進行隨機分配至三個組別(BI 1015550 9 mg/BI1015550 18 mg /安慰劑)，已達到預期計畫的受試者數量，故於 6 月 5 日停止招募。然而，本案最終停止招募前已篩選且符合條件之患者，都將其納入本試驗案，故最終納入的受試者數量超出原預計人數，但據分析，未發現新的安全顧慮，試驗的風險-效益比保持(risk-benefit ratio) 仍然有利，且對試驗的科學有效性沒有影響。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決 議	通過

序 號	3
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
計畫主持人	許超群
共/協同主持人	鄭孟軒、陳家閔、蔡明儒、張維安、黃虹綾、莊政皓
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 18 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本試驗計劃隨機分配約 1041 名受試者。截至 2023 年 12 月 12 日招募結束時，共有 1178 名受試者被隨機分配到三個治療組，分別接受 BI 1015550 9 mg/ BI 1015550 18 mg /安慰劑，已達到預期計畫的受試者數量。然而，本案最終停止招募前已篩選且符合條件之患者，都將其納入本試驗案，故最終納入的受試者數量超出原預計人數，但據分析，未發現新的安全顧慮，試驗的風險-效益比保持(risk-benefit ratio) 仍然有利，且對試驗的科學有效性沒有影響。
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
計畫主持人	吳登強醫師
共/協同主持人	盧建宇、郭昭宏、余方榮、吳宜珍、胡晃鳴、許文鴻、施翔耀
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/1/23 結案通過)。
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性
計畫主持人	林宗憲醫師
共/協同主持人	朱志生、郭炫孚、張景棠、馮文翰、林子傑、紀乃宇、顏學偉、蔡維中、黃天祈
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 5 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/12/26 結案通過)。
決議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 29 件；行政變更案 15 件；中止案 4 件；結案 5 件。共 53 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210199	許超群	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病（COPD）惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性（TITANIA）	廠商	2024/3/21	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220084	莊萬龍	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商	2024/3/20	2025/11/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230074	陳嘉炘	建構銀髮族全方位健康評估與運動訓練	國科會	2024/3/20	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230077	吳宜珍	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2（CLDN18.2）和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商	2024/3/21	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230174	徐旭亮	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/3/20	2025/3/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170060	侯明鋒	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	廠商	2024/3/20	2027/2/1
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20230005	柯志鴻	遊戲障礙症之腸道微生態與睡眠節律研究	國科會	2024/3/21	2028/12/31

8	持續 審查	KMUHIRB-G(I I)-20200007	莊弘毅	使用機器學習演算法分析金 屬毒理的生態遺傳學-從遺傳 多態性和表觀遺傳學到風險 評估	國科會 / 高雄 醫學大 學附設 中和紀 念醫院	2024/3/15	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220005	鐘浩璋	嬰兒餵食變化和親職壓力與 嬰兒神經發展之關聯性	自籌	2024/3/20	2027/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220109	吳建誼	運用醫病共享決策協助末期 病人與家屬選擇居家安寧緩 和療護模式	自籌	2024/3/15	2025/7/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210072	藍政哲	紫外線 B 照射強度對皮膚癌 化的影響:探討促進表皮增生 異常之分子研究	國科會	2024/3/14	2026/7/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220057	劉立 民	應用可解釋人工智慧輔助巴 金森氏症臨床診斷與居家篩 檢之精準決策	國科會	2024/3/18	2025/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220091	洪仁宇	一項針對罹患復發型與難治 型實質腫瘤的成人受試者評 估 ABBV-637 作為單一療法或 合併療法時的安全性與療 效，首次應用於人體的第 1 期 試驗	廠商	2024/3/20	2027/3/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220093	卓士峯	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	國科會	2024/3/19	2024/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220152	李香瑩	攝護腺手術後及早做高強度 聚焦磁刺激治療椅訓練的效 果	自籌	2024/3/18	2026/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230072	王慧晶	首次於人體進行、開放性、劑 量遞增與群組擴增試驗，以評 估 GEN1042 在惡性實體瘤受 試者中的安全性及抗腫瘤活 性	廠商	2024/3/21	2025/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230073	侯明鋒	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內 分泌治療之無法手術、局部晚 期或轉移性乳癌，且腫瘤表現 為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第 二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較	廠商	2024/3/21	2029/2/28

				Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療			
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230076	林宗憲	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白（a）升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/3/20	2027/4/30
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220074	蔡季君	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	廠商	2024/3/14	2026/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230069	許超群	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商	2024/3/14	2026/6/30
21	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210044	蘇偉智	大腸直腸腫瘤生成過程中之 PI3K 表現上升及 AKT 調控的 β -catenin 累積與鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 的關聯性	國科會	2024/3/15	2024/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220018	楊淵韓	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護—子計畫四：人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用	國家衛生研究院	2024/3/14	2025/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230011	楊淵韓	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究	國家衛生研究院	2024/3/18	2025/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180030	王耀廣	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發	南部智慧生醫產業聚落推動計畫 (科技部南部科學工業園區管理局)	2024/3/22	2026/3/27
2	持續	KMUHIRB-SV(I)-20230011	陳秀玲	空氣清淨機介入對出院後早	自籌	2024/3/23	2026/6/30

5	審查	I)-20210024		產兒健康效應之評估			
26	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220112	劉景寬	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性	國科會	2024/3/22	2027/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230001	王瑋瀚	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症	國科會	2024/3/23	2025/7/31
28	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20220102	林龍昌	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國科會	2024/3/23	2028/7/31
29	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210135	李佳殷	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性：第一年研究	國科會	2024/3/22	2025/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20210095	王照元	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)	廠商	2024/3/19	2025/10/27
2	行政 變更	KMUHIRB-SV(II)-20190059	鐘育志	台灣精準醫療計畫(II)	民間及企業之慈善捐款、行政院國家科學技術發展基金管理會	2024/3/20	2030/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-SV(II)-20220100	林龍昌	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/19	2028/7/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20170116	吳宜珍	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	廠商	2024/3/18	2025/12/31

				Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I))-20210122	林宗憲	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有 正常收縮分率心衰竭及肥胖 症病患的療效和安全性 (SUMMIT)	廠商	2024/3/14	2024/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I))-20220041	王照元	一項隨機分配、多中心、雙 盲、安慰劑對照、第三期臨床 試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化 療，用於未曾治療晚期胃癌或 胃食道交界癌且 FGFR2b 過 度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商	2024/3/21	2025/1/25
7	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20210060	蔡明儒	建構以高醫重症資料庫為基 礎的智慧型加護病房	本院院 內計畫	2024/3/15	2026/3/31
8	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230011	楊志仁	一項第 3 期隨機分配、開放性 臨床試驗，在患有轉移性非小 細胞肺癌受試者的第一線治 療中合併施用化學治療，評估 皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學 和安全性	廠商	2024/3/18	2029/5/19
9	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230144	余明隆	一項第 2 期、隨機分配試驗， 評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接 受含有免疫檢查點抑制劑的 第一線 HCC 療程後惡化的局部 晚期或轉移性肝細胞癌(HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療 效	廠商	2024/3/19	2027/4/30
10	行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230183	李慧君	不同張力肌內效貼布對中風 垂足患者行走功能之影響	院內計 畫	2024/3/18	2025/1/31
1	行政	KMUHIRB-G(I	吳珮瑜	發展臨床整合資訊系統（個人	高雄市	2024/3/19	2027/12/31

1	變更	)-20190010		基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質	立小港醫院		
1 2	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20180070	林龍昌	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台	國科會	2024/3/20	2028/7/31
1 3	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20180069	袁行修	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	行政院衛生福利部	2024/3/22	2027/12/31
1 4	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20200140	余明隆	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性B型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	自籌	2024/3/21	2031/12/31
1 5	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20200104	林龍昌	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/23	2025/7/31
1	提前 中止	KMUHIRB-F(I)-20170020	劉立民	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者	自籌	2024/3/18	2023/12/31
2	提前 中止	KMUHIRB-SV(II)-20200090	林佩瑾	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究	自籌	2024/3/19	2023/12/31
3	提前 中止	KMUHIRB-SV(I)-20230032	謝慧敏	台灣推行遺傳診斷篩檢、人工生殖與新生兒篩檢等優生保健政策對於子代遺傳疾病預防之經濟評估	國科會	2024/3/19	2026/12/31
4	提前 中止	KMUHIRB-SV(I)-20210002	陳佳如	功能性磁共振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知功能連結性變化	國科會	2024/3/20	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20200016	陳嘉炘	整合鏡像治療與迷走神經刺激於中風患者上肢動作回復之效益	國科會	2024/3/20	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20230034	余維泰	以生物體實驗探討蝦過敏原之二級結構與其致過敏性之相關性	高醫附院	2024/3/20	2023/12/31
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230034	顏正芳	思覺失調症患者接受新冠肺	自籌	2024/3/20	2023/12/31

		I)-20220063		炎疫苗注射動機的預測因子			
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20220014	王照元	以次世代定序分析鋸齒狀大腸直腸息肉或癌之致癌機轉	自籌	2024/3/20	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20160051	何美玲	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建	廠商 (產學合作)	2024/3/15	2023/12/31

決議：[通過](#)

三、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 16 件；持續審查案 16 件；變更案 6 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 50 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240107	黃旼儀	高血糖狀態下大腸直腸癌 CCRT 後的治療策略：結合 NGS 數據分析與藥物對接技術進行藥物用途重定位與療效預測	國科會	2024/03/06	2027/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240108	謝雅茹	評估分子對接模擬之 RapA1 靶向藥物用於口腔鱗狀上皮細胞癌放射治療效果以及開發口腔黏膜藥物遞送系統	國科會	2024/03/06	2026/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240109	蔡鴻培	研究 PAK3 在膠質母細胞瘤中的臨床病理作用和機制：用於靶向藥物發現的分子對接和機器學習	國科會	2024/03/06	2026/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240110	林淑媛	測試社區老人老年症候群、運動障礙症候群、嗅覺障礙和衰弱之缺失累積共變理論及健康促進之可行性研究	自籌	2024/03/11	2026/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240111	卓士峯	多發性骨髓瘤的臨床資料分析	自籌	2024/03/06	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240112	林雅雲	以更明確的採檢說明增進尿液檢體採檢合格率	自籌	2024/03/04	2024/03/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240113	李侑憲	以質性研究探索慢性中風個案之壓力源及因應策略	高醫附院	2024/03/04	2025/02/28
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240114	陳惇杰	急性咽喉扁桃腺炎住院成人的病例回顧	自籌	2024/03/01	2024/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240121	潘金芸	比較不同附件位置對旋轉牙齒矯正差異：有限元素分析	自籌	2024/03/13	2025/06/30
1	新案	KMUHIRB-E(I)	王詩涵	住院常規手術圍手術期抗血	自籌	2024/03/13	2027/03/31

0		I)-20240122		栓停復藥指引遵從性			
1 1	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240123	呂怡靜	發展頸部問題評估工具之電 腦適性評量系統	國科會	2024/03/19	2027/07/31
1 2	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240130	謝坤屏	使用結構化電子健康紀錄數 據建立及驗證識別大腸直腸 癌復發與惡化的演算法	國衛院	2024/03/21	2027/07/31
1 3	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240131	余明隆	循環腫瘤細胞(或循環表皮細 胞)基因表達特徵在肝癌發展 之早期預測與預後診斷的運 用	高醫附 院	2024/03/21	2026/12/31
1 4	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240131	楊志仁	一項比較皮下(SC) pembrolizumab 搭配玻尿酸 酶(MK-3475A)共同配置與 靜脈(IV) pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺 癌(mNSCLC)的時間與動作 (T&M)試驗	廠商	2024/03/21	2025/05/31
1 5	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240133	王聖帆	新穎抗登革熱病毒抑制劑之 研發與作用機制探討	國科會	2024/03/21	2025/11/30
1 6	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240134	謝炯昭	單一術者全主動脈弓手術之 術後追蹤及預後	自籌	2024/03/21	2024/12/31
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180128	林憶婷	血液透析患者之腸道菌叢相 關色胺酸代謝產物對認知功 能障礙之影響-從臨 床認知功能變化,到基礎細胞 實驗與動物行為研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/3/15	2026/7/31
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210393	楊志仁	研究肺癌細胞釋放的外泌體 如何媒介癌細胞與宿主細胞 間通訊與促進癌病發展	國科會	2024/3/20	2027/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220103	吳孟寬	ADMA 與 S100B 為腦部小血管 疾病之潛在血清生物標記	國科會	2024/3/21	2025/8/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220330	楊志仁	治療診斷學的分子方法剖析 肺癌 EGFR-TKI 藥物干擾細胞 增生和喚起細胞休眠引發抗 藥性的分子關聯	自籌	2024/3/20	2028/1/1
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230019	胡楚松	MRE11 在黑色素細胞癌致癌 機轉之研究	國科會	2024/3/20	2026/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230049	陳炳仁	超高齡社會居家連續性整合 照護的未盡之路- 兼顧失智 者自主與家屬照顧者支持之	國科會	2024/3/20	2026/7/31

				居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度			
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230079	林子郁	社區長照員工個人心理因素與組織環境對離職傾向之影響	自籌	2024/3/15	2024/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	郭美娟	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物	國科會	2024/3/15	2025/7/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190398	吳明蒼	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估	國科會	2024/3/15	2025/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210058	陳思嘉	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2024/3/15	2029/3/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210085	陳昭文	探索外傷照護新疆界：規劃一個整合抵院前警訊，院內外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外傷照護系統	國科會	2024/3/14	2024/7/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210389	陳崇鈺	透過真實世界資料探討台灣幽門螺旋桿菌抗藥性藥物流行病學	自籌	2024/3/15	2025/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220345	劉彥青	漫反射光譜在心臟外科體外循環病人之應用	自籌	2024/3/18	2025/3/15
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190409	戴書郁	糖尿病病患的疾病治療，管理與預後的性別差異	國科會	2024/3/22	2025/7/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200005	黃崇豪	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	國科會	2024/3/22	2025/3/31
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220026	楊瓊瑜	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病患者貧血的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/22	2024/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230172	黃耀斌	使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球過濾率和蛋白尿變化對發生心血管及腎臟不良事件的影響	自籌	2024/3/15	2024/7/31
2	實質	KMUHIRB-E(I)-	盧柏樑	監測抗生素抗藥性的趨勢研	美商默	2024/3/21	2025/12/31

	變更	)-20170183		究	沙東藥廠股份有限公司		
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240048	林俊祐	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證	國科會	2024/3/21	2024/6/30
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210372	龔榮章	開發多功能治療金屬離子可釋性材料應用於再生性根管治療	國科會	2024/3/15	2026/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220260	張維安	探討肋膜腔鏡之操作過程及結果	自籌	2024/3/14	2024/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190295	許超群	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重症加護醫學會	2024/3/23	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20230182	王俊偉	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係	自籌	2024/3/19	2024/2/1
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210362	黃敏勤	食道癌病人之質性研究	高醫附院	2024/3/19	2024/2/16
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230032	魏春旺	氣管內管拔除之特徵值篩選、預測模型建置與決策支援系統開發	高醫大	2024/3/19	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210238	李天慶	第二型糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估	大同醫院	2024/3/21	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230122	顏正芳	台灣民眾對於台灣海峽兩岸可能發生戰爭危機的憂慮、相關因子、與精神健康困擾的關聯性：一電話問卷調查研究	自籌	2024/3/19	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230062	吳美珠	探討軟式輸尿管鏡碎石手術與經皮腎造瘻腎臟碎石手術之醫療品質與資源耗分析	小港醫院	2024/3/20	2024/8/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20230046	葉錦雪	應用計畫行為理論探討高屏地區初次哺乳婦女對自費哺乳諮詢行為之研究	自籌、國科會	2024/3/19	2026/12/30
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210057	黃釗峰	慢性 C 型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物長期肝內預後及肝外表徵-一多中心長期世	高雄醫學大學	2024/3/20	2024/2/7

				代研究			
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210056	張榮參	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	衛生福利部	2024/3/20	2024/3/31
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190187	陳崇桓	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究	安進公司	2024/3/19	2024/6/30
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20230054	張博智	高雄醫學大學附設中和紀念醫院嚴重胸部鈍挫傷治療的回顧分析	自籌	2024/3/20	2023/12/31
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20230015	連培因	5GAI 病理服務平台研發計畫-病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證	廠商	2024/3/20	2024/2/20

決議：[通過](#)

四、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

五、其他備查事項：

1. 2024.00 版 SOP 於 2024.03.07 的 SOP 會議通過，敬請委員檢視。

柒、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

捌、臨時動議 – 無

玖、散會：下午 16 時 40 分