

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2023 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 2 次審查會議記錄**

時間：2023 年 2 月 10 日（星期五）下午 12：00

地點：高醫附設醫院 5 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人

法定人數：7 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：

顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、林武震、劉珮均、李世仰(視訊)、曾育裕(視訊)、洪信嘉、金繼春(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：蕭惠樺

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20210145、KMUHIRB-F(II)-20210203、KMUHIRB-F(II)-20200161、KMUHIRB-F(I)-20180021、KMUHIRB-F(I)-20220149

列席人員：余明隆、黃志富(王述綺^代)、蔡忠榮、王俊偉、陳立宗、蔡政勳、顏峰霖、王照元、林龍昌

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

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：

1.2023 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 1 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	5	5				
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	18	18				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	8/2	8/2				

2.本次審核案件

新案 11 件	新案複審 0 件	恩慈治療 7 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 8 件
變更案 11 件	持續審查案 28 件	結案 14 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 17 件	安全性通報 27 件	不遵從事件通報 22 件
共 153 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案 (CIRB 主審 1 案、一般案 6 案、基因相關 4 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-34175	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	
一般	2.	T-高醫-35300	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立	
一般	3.	T-高醫-30252	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用	延期
一般	4.	T-高醫-35133	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式	
一般	5.	T-高醫-34874	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性	
一般	6.	T-高醫-34993	胰臟癌早期診斷聯盟	
一般	7.	T-高醫-34952	光針治療海洛因成癮者的隨機對照試驗	
一般	8.	T-高醫大-35315	楊梅素及其奈米速溶劑型在敏感性皮膚之實證化粧品學研究-第 3 年計畫楊梅素保養品劑型用於改善敏感性膚質的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	
特殊與易受傷害族群	9.	T-34937	以多功能智慧型情境教室全方位診斷及評估注意力不集中併過動症	
基因相關	10.	T-34852	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝	延期
基因相關	11.	T-35054	探討高血糖誘導之粒線體代謝網絡重塑對大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制	

基因相關	12.	T-34934	探討 SPZ1 影響巨噬細胞極化在腫瘤微環境對腫瘤進展及相關機轉之影響	
基因相關	13.	T-35200	剖析 PPP2R2B 於尿路上皮癌之臨床、生物及治療意涵	

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-34175	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性		
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 6 個月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-35300	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立		
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。		

第 3 案- T-高醫-30252-HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用(延期)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-35133	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-34874	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-34993	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	胰臟癌早期診斷聯盟		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-34952	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	光針治療海洛因成癮者的隨機對照試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-高醫大-35315	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	楊梅素及其奈米速溶劑型在敏感性皮膚之實證化粧品學研究-第 3 年計畫楊梅素保養品劑型用於改善敏感性膚質的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	9		
IRB/REC 案號	T-34937	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	以多功能智慧型情境教室全方位診斷及評估注意力不集中併過動症		
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第 10 案-T-34852-不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝 (延期)

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-35054	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	探討高血糖誘導之粒線體代謝網絡重塑對大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制		
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	12		
IRB/REC 案號	T-34934	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討 SPZ1 影響巨噬細胞極化在腫瘤微環境對腫瘤進展及相關機轉之影響		
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	13		
IRB/REC 案號	T-35200	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	剖析 PPP2R2B 於尿路上皮癌之臨床、生物及治療意涵		
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	2023/1/6 決議: 因試驗用藥會影響心臟，檢查遺漏可能會影響到受試者安全，請研究團隊提供本案所收受試者目前安全性狀況予本會審查。	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20220041	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)	2023/1/6 決議: 【試驗偏差 (Deviation)】 1. 使用靜脈注射較輸注幫浦精準，現行醫院作法多為靜脈注射，為何本試驗案仍使用輸注幫浦方式，請試驗廠商再說明。 2. 建議團隊先暫停收案，待計畫書變更核准後再開始收案。	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-2	除管

2、通報案件，共 12 案 (22 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/1/3 廠商來函【愛康字第 112010301 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 12 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：_____
--	--

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/12/27 廠商來函【(111)台嬌研字第 281 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】5 件，共 6 件。 *試驗團隊補充：通報 6-1 考量受試者 0311269 於回診當天執行無隨機分配、符合當時計畫書之程序執行，唯 IWRS 系統紀錄因故卻呈現與計畫書不一致，但中央試驗團隊決定不進行紀錄的修正，故將此問題通報為試驗偏差。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 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(請團隊留意試驗執行細節，以保障試驗品質) ☐ 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	計畫編號	BN40703
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/1/3 廠商來函【羅臨字第 230002 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 5 件		

	計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗
	備註	※本院持續收案中 112/1/12 廠商來函【諾臨字第 112011201 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 2 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：_____

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院持續收案中 112/1/18 廠商來函【法蘇字第 981331801-027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 112/1/18 廠商來函【法蘇字第 981331801-028 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 112/1/18 廠商來函【法蘇字第 981331801-029 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 112/1/18 廠商來函【法蘇字第 981331801-030 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 8 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(提醒試驗團隊留意執行品質) ☐ 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：_____		

決	議	核准
---	---	----

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210203	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200161	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經費來源	自籌(成大醫院發起)		

決	議	核准
---	---	----

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210210	送審案件類別	變更案
計	畫	使用快速血液培養診斷檢測(BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel)對於敗血症病患治療影響之探討		
經	費	自籌		
決	議	核准		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	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		
經	費	廠商		
決	議	核准		

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經	費	行政院衛生福利部		
決	議	核准		

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
計	畫	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經	費	疾病管制署		
決	議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	送審案件類別	變更案
計	畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經	費	廠商		
決	議	核准		

三、持續審查-共 28 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210025	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	6		
---	---	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性 / 耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用心跳變異生理回饋改善癌末病人症狀		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MGST1 透過 EGF 訊號調控頭頸部鱗狀癌之上皮間質轉化過程和血管新生路徑以及影響癌細胞對順鉑的敏感性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220042	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220149	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 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		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210030	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係
經費來源	自籌
決議	核准

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣鐸光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210046	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血中失智生物標記與快速動眼期睡眠疾患對晚發型憂鬱症認知障礙的影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益		
經費來源	國科會		
決議	核准		

四、結案報告-提前終止共 8 案、結案共 14 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220033	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	以 ARCS 動機模式增強音樂、溝通與表達技巧於高齡活動設計			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220032	送審案件類別	提前中止
計	畫	結合關節內注射玻尿酸與遠距健康照護為基礎之監督式運動治療於退化性膝關節炎之效益		
經	費	預計申請科技部計畫		
決	議	核准		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220061	送審案件類別	提前中止
計	畫	名稱		
		探討內皮細胞穩定劑在腦部小血管疾病治療的角色		
經	費	來源		
		科技部		
決	議	核准		

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210008	送審案件類別	提前中止
計	畫	實證口腔照護模式對高齡醫學整合門診之口腔衰弱前期患者口腔機能之成效		
經	費	科技部		
決	議	核准		

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200034	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	肺癌轉移前肋膜微環境建構之分子特性研究			
經費來源	自籌			

決	議	核准
---	---	----

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200049	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用全外顯子定序技術找出台灣早發性及晚發性大腸直腸癌病人的生物標記差異		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190003	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
經費來源	教育部		
決	議	核准	

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210007	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	細胞與胞外體 CD98hc 在非小細胞肺癌細胞生理功能與成為新穎臨床生物標記之研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	結案報告

計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210032	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)		
經費來源	米開朗基羅基金會 Fondazione Michelangelo		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	塗抹台灣山芙蓉萃取物在糖尿病足潰瘍表面的安全性與可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	結案(JIRB 追認)
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210001	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較		

經費來源	國科會
決議	核准

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180075	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代, 關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190078	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	患者於鎮靜麻醉與或全身麻醉下之牙科治療後齲齒復發率、口腔健康與回診率之關係。		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	研究幼童獨特的肺高壓表徵		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210095	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	根據自閉症類群障礙症兒童之眼動資料建構機器學習模型輔助診斷		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 46 案

1、SAE-共 17 案(15 案本院+2 案外院)

序號	1
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	7401-503	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
12/30/2023	12/30/2023	台灣阿斯特捷利康股份有限公司	導致病人住院
不良反應事件	病人因呼吸喘被送至長庚醫院急診室,被醫師診斷為氣胸,需進一步住院治療		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 7401-503 於 2022/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀為氣胸(pneumothorax)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136		
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
受試者編號者	8112-3308	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
1/10/2023	12/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 58 year-old male patient suffered from bilateral nasal obstruction off and on for a long time , worsening in recently 1+ year. He visited our OPD (Outpatient Department) for help. Local finding showed polyposis over bil nasal cavity, with mucoid.Oral medication was prescribed but in vain. Other associated symptoms and signs include: rhinorrhea(+, purulent), post-nasal dripping(+), nasal fullness(-), hyposmia(+), epistaxis(-), blood-tinged rhinorrhea(-), foul odor(-), nasal soreness (-), facial pain(-), cough(-), epiphora(-), halitosis(-), headache(-), nasal itching(-), skin itching(-), eye itching(-). Under the impression of chronic rhinosinusitis with bilateral nasal polyps , the patient was admitted to our ward for surgical intervention and further management. Hospitalization on 21Dec2022 and discharged on 25Dec2022.		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 8112-3308 於 2022/12/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Bilateral chronic rhinosinusitis with bilateral nasal polyps。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/27 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	7401-503	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
1/10/2023	1/9/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This is a 60y/o male patient who was admitted due to dyspnea .Right pneumothorax was noted by CXR ,and pigtail was inserted. Beside, COPD AE and secondary infection was impressed , LAMA+LABA+ICS and empirical antibiotic(Augmentin) were used. HRCT of chest was performed that showed Diffuse panlobar emphysema of bil lung. After management ,Pneumothorax was improved and pigtail was removal on 1/9.Due to stable conditon, He was discharged on 1/9.		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 7401503 於 2022/12/30 入院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為 pneumothorax，病患於 2023/01/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/10 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402016	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
1/11/2023	12/31/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to police, subject had a traffic accident on 17:00 31DEC2022 and sent to ER by ambulance. He had conscious disturbance at ER and other symptoms including pain and wound deformity on body region : head,face, four extremity. Head injury with conscious disturbance, right periorbital swelling and bruise. CT scan.X-ray. Extended Focused Assessment with Sonography in Trauma were performed on 31DEC2022 and showed multiple fracture but no obvious evidence of internal bleeding or pneumothorax. Endotracheal tube insertion and oxygen 2L/min use on 31Dec2022 and removed on 02Jan2023 due to better conscious status. Fentanyl and antibiotic use. Foley Catheter and N-G tube decompression was done on 31DEC2022.Subject transferred to ward for further care on 2Jan2023.		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402016 於 2022/12/31 Initial 入院，入院主訴症狀為 Unspecified multiple injuries caused by traffic accident。可疑藥品 Blinded for investigator，計畫主持人於 2023/1/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者發生交通事故導致住院，與試驗計畫		
決 議	核准備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	38560001	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
1/12/2023	12/23/2022	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	We had informed the critical condition to his family and Reconfirmed DNR (do not resuscitate) (不插管、不電擊、不壓胸、要給藥、要洗腎). After these management, his consciousness and clinical conditions were gradually improved. We kept BiPAP (bilevel positive airway pressure) use at night + Daytime PRN (as needed) use currently (due to difficult to take off the mask), suspect heart failure related. Transient consciousness change (comatous status), recovery in 2-3 hours was noted on 2022/12/16 and brain CT (computed tomography) showed no ICH (intracranial hemorrhage/hematoma). Thus, TIA		

	(transient ischemic attack) or absence seizure was highly suspected and his consciousness was improved. He is now under ventilator (BiPAP (bilevel positive airway pressure))-dependent status and difficult weaning from it because of poor cardiac function (Atrial fibrillation + RVR (rapid ventricular response) episode happened and desaturation). We had also explained his current condition including improved lung/kidney/infection status and informed the poor prognosis of heart failure. We will keep monitor his vital signs and clinical condition. on 23DEC2022.
審查意見	1/18/2023 一、 本件不良事件係為受試者 38560001，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/12/23，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Diffuse Large B-Cell Lymphoma), Stage IV, ascites (+malignancy) 導致住院. DLBCL (diffuse large B-cell lymphoma), Stage IV, ascites (+malignancy)。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 12 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Vericiguat/MK-1242 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(09):2023/01/12。 四、 衛生福利部核准日期：2021/11/24，文號：衛授食字第 1101499162 號。
決 議	核準備查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	38560001	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
1/12/2023	12/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	He is now under ventilator (BiPAP (bilevel positive airway pressure))-dependent status and difficult weaning from it because of poor cardiac function (Atrial fibrillation + RVR (rapid ventricular response) episode happened and desaturation). We had also explained his current condition including improved lung/kidney/infection status and informed the poor prognosis of heart failure. This time, he had suffered from decreased urine amount in recently days and came to our ED (emergency department) for help. At our ED (emergency department), his consciousness was alert and stable vital sign. Lab data showed elevated CRP (C-reactive protein) and urine routine showed bacteria. Under the impression of UTI (urinary tract infection) and AKI (acute kidney injury), he was admitted to our ward for further management.		
審查意見	1/16/2023 一、 本件不良事件係為受試者 38560001，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/12/28，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Diffuse Large B-Cell Lymphoma), Stage IV, ascites (+malignancy) 導致住院. Impression of UTI		

	(urinary tract infection) and AKI (acute kidney injury) 。 二、計畫主持人於 2023 年 01 月 12 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Vericiguat/MK-1242 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(03):2023/01/12。 四、衛生福利部核准日期：2021/11/24，文號：衛授食字第 1101499162 號。
決 議	核準備查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	38560001	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
1/13/2023	1/13/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	During hematology ward, we kept antibiotics with Brosym + Teicoplanin for UTI, need to exclude superimposed intra-abdominal infection or pneumonia. We kept Pantoloc for GI bleeding and no coffee ground was noted. On 2023/01/11 felt dyspnea and hypoxemia under nasal 1L/min after HD, arrange BiPAP supply use. 12 Lead EKG showed Atrial fibrillation then Cordarone loading and keep Cordarone pump. Bedside echo showed trivial left pleural effusion. 與家屬確認 DNR 除藥除洗腎，留一口氣。He decided to let the patient transferred to MICU for respiratory failure under BiPAP. After transferred to MICU, we shifted antibiotics to Doripenem (01/11-) + Ciprofloxacin (01/11-) under the suspicion of HAP progression with intraabdominal infection. We kept DDAVP for right pigtail bloody drainage. We started CVVH on 01/11 night but progressive metabolic acidosis was noted. Profound shock and respiratory failure was noted, we declared his death on 2023/01/13 07:58.		
審查意見	1/16/2023 一、本件不良事件係為受試者 38560001，79 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/13，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Diffuse Large B-Cell Lymphoma), Stage IV, ascites (+malignancy) 導致住院。Profound shock and respiratory failure was noted, we declared his death on 2023/01/13 07:58.。 二、計畫主持人於 2023 年 01 月 13 日獲知並通報第一次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Vericiguat/MK-1242 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。		

	三、 通報至 IRB 日期(03):2023/01/13。 四、 衛生福利部核准日期：2021/11/24，文號：衛授食字第 1101499162 號。
決 議	核準備查

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	3626	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
1/12/2023	1/2/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人因頭痛及氣喘惡化去急診,從 1/02 下午 13:25 入院至 1/3 出院急回胸腔科門診返診追蹤		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 003626 於 2023/01/02 Initial 入院，入院主訴症狀為頭痛及氣喘惡化，受試者於 2023/01/03 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核準備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	TW01-030	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
1/13/2023	12/2/2022	initial	其他：人工流產
不良反應事件	個案於 2022/12/02 例行性超音波檢查發現懷孕,並於 2022/12/03 口服 RU486 進行人工流產,並於 2023/01/06 進行超音波複查,確認已無懷孕.		
審查意見	1/16/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW01-030，46 歲女性，受試者發生日期於 2022/02/12，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：Pregnant。 二、計畫主持人於 2023 年 01 月 13 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Tenofovir alafenamide 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(03):2023/01/13。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號。		

決 議	核准備查
-----	------

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	10436	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
1/14/2023	1/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	1/9 執行例行 VISIT,送檢體到國外,data 於 1/12show:ALT452、AST325,通知病人回來 recheck local data,show GOT:800 GPT:1019,轉至肝膽科門診,醫師建議住院,病人拒絕,於 1/13 身體不適,小便少,體溫 38.4,現急診處置,待床中		
審查意見	1/18/2023 一、 本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/13，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：nonspecific reactive hepatitis 住院。1/9 執行例行 VISIT,送檢體到國外,data 於 1/12show:ALT452、AST325，通知病人回來 recheck local data，show GOT:800 GPT:1019 轉至肝膽科門診，醫師建議住院。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 13 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Tirzepatide 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(05):2023/01/18。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417 號。		
決 議	核准備查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091		
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
受試者編號者	1011	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
1/18/2023	8/30/2022	follow up2	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	個案於 FU24wk 腹部超音波檢查(2022/3/30)發現肝臟 S7 有 1cm new tumor, 安排於 4/19 進行肝臟細胞抽吸(liver aspiration),報告並無惡性細胞;2022/4/20 安排 MRI 檢查,另發現肝臟 S8 有 0.7cm 疑似肝癌(suspect small hepatocellular carcinoma),2022/5/5 進行血管攝影檢查與經動脈灌注化學栓塞治療並於 2022/5/9 出院。繼續於 2022.8.30 追蹤 CT 及 2023.1.17 追蹤腹部超音波，PI 認為並不像是 small hepatocellular carcinoma，因此排除疑似肝癌，診斷應為 Liver small hypoechoic nodule		
審查意見	1/18/2023		

	一、 本件不良事件係為受試者 1011， 41 歲男性，受試者發生日期於 2022/08/30，可疑藥品:TLR7+Cpam+Vemlidy，發生導致住院之不良事件：suspect small hepatocellular carcinoma at segment 8。受試者於 2022/3/30 FU 24wk 腹部超音波檢查發現肝臟 S7 有 1cm new tumor，於 2022/4/19 進行肝臟細胞抽吸(liver aspiration)，報告並無惡性細胞;2022/4/20 安排 MRI 檢查發現肝臟 S8 有 0.7cm 疑似肝癌(suspect small hepatocellular carcinoma)，2022/5/5 進行血管攝影檢查與經動脈灌注化學栓塞治療並於 2022/5/9 出院。於 2022/8/30 電腦斷層追蹤，無殘留或復發腫瘤疑慮。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 17 日獲知並第 2 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計畫不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(3):2023/01/18。 四、 衛生福利部核准日期：2020/04/01，文號：衛授食字第 1096008520 號。
決 議	核准備查

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881006	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
1/18/2023	1/11/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人入院後,醫師持續給予藥物治療並且密切觀察受試者狀況,待受試者狀況緩解才逐漸嘗試流質飲食。在嘗試流質飲食的過程中,受試者依舊會有間歇性腹脹的症狀,透過腹部 X 光檢查顯示受試者依舊有腸脹氣及腸梗塞問題,表示治療效果有限。後續因胸腔積液問題而使用引流管,另外 CRP 數值異常伴隨發燒及尿液檢測結果顯示病人有敗血症。在病人要求下,改採安寧緩和醫療並簽署不施行心肺復甦術同意書,最後因狀況惡化選擇 AAD (against advise discharge)回家.同時撤回同意書退出試驗。		
審查意見	1/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881006 於 2023/1/11 follow up 1，入院主訴症狀為 ileus of small bowel。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/11 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、因狀況未改善，受試者最後於 2023/1/11 撤回同意書，退出試驗並出院回家。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	13
----	----

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003002	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
1/30/2023	1/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he suffered from fever up to 38 degree celsius for 1 day. Associated symptoms includes chills, cough with whitish sputum, sorethroat, DOE (dyspnea on exertion), choking episode, and headache for 1 day. He denied nausea/vomiting, diarrhea, abdominal pain, dysuria, frequency, or urgency. Due to reasons above, he was sent to our ER (emergency room)for help. At ER (emergency room), vital signs were stable and consciousness was alert. The laboratory data showed elevated CRP (C-reactive protein) level, hyperbilirubinemia, and hyperCKemia. The CXR (chest X-ray) revealed RLL (right lower lobe) pneumonia. Under the impression of community acquired pneumonia, he was admitted to our ward for further survey on 27JAN2023.		
審查意見	2/5/2023 一、本件不良事件係為受試者 7003002 於 2023/01/27 Initial 入院，入院主訴症狀為 community acquired pneumonia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/01/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	3626	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
1/30/2023	1/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	AFTER ADMISSION, KEPRA 1 VIAL Q12H (EVERY 12 HOURS) WAS GIVEN FOR SEIZURE CONTROL, HOWEVER 1/22 MORNING BILATERAL UPPER LIMBS TREMOR WAS FOUND BUT, TREMOR WILL STOP WHEN CHECK BARBINSKI, TREMOR WILL START AGAIN AFTER THE TEST IS OVER. WE ARRANGE INCLUDING BRAIN MRI WITH CONTRAST, EEG, HOLTER SCAN, CAROTID DUPLEX AND SSR + RRIV. THERE WAS NO MORE TREMOR ATTACKS SINCE 1/25. BRAIN MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGE) SHOWED NO EVIDENCE OF INTRACRANIAL LESION. EEG (ELECTROENCEPHALOGRAPH) REVEALED NORMAL CEREBRAL		

	CORTICAL FUNCTION. KEPRA WAS THUS SHIFTED TO ORAL FORM SINCE 1/26. HOWEVER, IN 1/26 EVENING, ONE EPISODE OF HEAD AND BILATERAL TREMOR OCCURRED AGAIN. SHE COULD STILL DO COMMUNICATION DURING ATTACK, AND NO OBVIOUS POST ICTAL DROWSINESS (CLOSED EYES DURING THE PROCESS, BUT IMMEDIATELY OPENED EYES AND SHOUTED PAIN WHEN GIVEN PAIN STIMULUS). SHE WOUND NOT HIT HERSELF DURING THE ARM DROPPING TEST. AS SEIZURE ATTACK WAS NOT SO FAVORED, WE ONLY KEPT CLOSE MONITORING.
審查意見	2/5/2023 一、本件不良事件係為受試者 003626 於 2023/01/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute onset of involuntary head and four limbs tremor。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	核準備查

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號者	E7402002	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
2/2/2023	1/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	SHE SUFFERED FROM FEVER ON AND OFF FOR 2 DAYS. ASSOCIATED SYMPTOMS INCLUDED HIGH FEVER UP TO 39 DEGREE.SHE DENIED COUGH WITH PURULENT SPUTUM, PROGRESSIVE DYSPNEA, CHEST TIGHTNESS, CHEST PAIN, ARTHALGIA, SORE THROAT, ABDOMINAL PAIN, DIARRHEA, TARRY STOOL, BLOODY STOOL, SKIN RASHES WITH RECENT BODY WEIGHT LOSS. DUE TO ABOVE REASON, SHE WAS ADMITTED FOR FURTHER SURVEY.WE PRESCRIBED EMPIRICAL ANTIBIOTIC WITH TAZOCIN SINCE 1/19- AND PARACENTESIS 1000CC WAS DONE ON 1/20 FOR SYMPTOMS RELIEVING AND ASCITES ANALYSIS. NO FEVER OR VOMITING WAS NOTED. SHE WAS DISCHARGED ON 1/22 UNDER STABLE CONDITION AND KEEP OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT) FOLLOW UP.		
審查意見	2/3/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7402002，56 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/19，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 HIGH FEVER UP TO 39 DEGREE.SHE 住院。PRESCRIBED EMPIRICAL ANTIBIOTIC WITH TAZOCIN SINCE 1/19.受試者 2023/01/22 已出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 20 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(可能為本身病情所致之發燒)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(01):2023/02/02。 四、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736		

	號
決 議	核準備查

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	10436	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
1/12/2023	12/21/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	left Inee painful with swelling and motion pain,2022/12/21 survey arthroscopic-assisted debridement, shaving and removal of loose body. discharged on 29-Dec-2022		
審查意見	1/16/2023 一、 本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2022/12/21，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：left knee contusion 住院。受試者 2022/12/29 已出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 01 月 09 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Tirzepatide 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(03):2023/01/12。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417 號。 備註：發生地點為活力得終脊椎外科醫院。		
決 議	核準備查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE1101	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
1/31/2023	10/27/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject with past history of hypertension cardiovascular disease,admission on 27Oct2022 due to left side weakness and unsteady about 3 days ago.Brain computed tomography show:ICH(26*30*23 mm) in right temporal pole lobe,mild brain atrophy noted.Thus,subject received osmotic diuretic agents used,control hypertension observative monitor neurological status.Subject discharged with improving condition on 02Nov2022.		
審查意見	2/2/2023 一、 本件不良事件係為受試者 DE1101，72 歲男性，受試者發生日期於		

	2022/10/27，可疑藥品: Tenofovir alafenamide。發生導致住院之不良事件：因 Right tempo-parietal intracerebral hematoma 住院。subject received osmotic diuretic agents used。受試者 2022/11/02 已出院。 二、計畫主持人於 2023 年 01 月 27 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品韋立得 (Tenofovir alafenamide) 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(08):2023/02/01。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號。 備註：發生地點為台中榮總。
決 議	核准備查

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183		
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含 氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		
受試者編號者	3010006	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
1/13/2023	5/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 3010006: 1)於 09May2022 進行 C1D1D1 (Nivolumab 360mg + Ipilimumab 68.7mg + oxaliplatin 234 mg(130/m2) + TS-1 was used on 9May-23May 60mg bid.) 2)因為發燒 fever 於 20May2022 安排住院，當時試驗醫師評估為預期事件，故於 20May2022 立即通報 SAE 至試驗廠商。 3)27May2022 皮膚細胞切片病理顯示為 Stevens-Johnson syndrome，送檢林口長庚醫院藥物過敏中心進行 Lymphocyte Transformation Test，結果為 “Ipilimumab、Nivolumab、TS-1 show weak (+) reactions” 無法明確排除與試驗藥品 Nivolumab, Ipilimumab, TS-1, Oxaliplatin 的相關性。 4)09Jan2023 收到試驗廠商評估此事件為 SUSAR: 原因為: According to Ono PV list of expectedness to oxaliplatin and S-1, SJS is unlisted. Therefore this SAE was assessed as SUSAR 故 13Jan2023 以 SUSAR 事件通報至高醫 IRB。		
審查意見	2/5/2023 一、本件 SUSAR 事件係為受試者 3010006 於 2022/5/20 入院，入院主訴症狀為 fever, steven-johnson syndrome，病患於 2022/6/2 出院，2023/1/3 因病程進展死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、因無法明確排除 steven-johnson syndrome 與試驗藥品 Nivolumab, Ipilimumab, TS-1, Oxaliplatin 的相關性。且於 2023/01/09 收到試驗廠商評		

	估此事件為 SUSAR，故更正原先 SAE 通報，改為 SUSAR、事件三、建議通過，入會備查
決 議	核准備查

3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2023/1/11 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-2013-12-01(I)	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	廠商 2023/1/11 臨床試驗安全 性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2023/1/12 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商 2023/1/12 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2023/1/12 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/1/12 臨床試驗安全 性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2023/1/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2023/1/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190111	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±	廠商 2023/1/16 臨床試驗安全 性通報備查

		METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體	
10	KMUHIRB-F(I)-20220100	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商 2023/1/17 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220101	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 (ACCESS-2)	廠商 2023/1/17 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2023/1/17 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210073	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/1/18 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210102	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	廠商 2023/1/18 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220084	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 2023/1/18 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2023/1/19 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200018	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)	廠商 2023/1/31 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200199	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)	廠商 2023/1/31 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20210153	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參	廠商 2023/1/31 臨

		與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)	床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20210171	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)	廠商 2023/1/31 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌(GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商 2023/2/1 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2023/2/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2023/2/2 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2023/2/2 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2023/2/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20210122	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 2023/2/3 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20210036	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性	廠商 2023/2/6 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402013	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

12/28/2022	11/7/2022	follow up2	其他:此為 unexpected problem 通報，無 SAE 與藥品之相關性
不良反應事件	受試者 E7402013 於 2022 年 11 月 7 日回診進行 Cycle 3 Day 1，研究護理師在使用 IWRS 系統進行發藥時，在下拉式選單中錯誤點選 E7402012，且藥師在發藥時，沒有注意到受試者的資訊與處方籤不一致，導致發了 E7402012 Cycle 6 Day1 的藥品給 E7402013 受試者。此事件於 2022 年 11 月 28 日受試者 E7402012 回診 Cycle 6 Day 1 時發現，由於本試驗為雙盲試驗案，受試者可能接受到 Durvalumab 或者安慰劑的治療，研究團隊於發現錯誤後立即通報試驗主持人、試驗監測者及國外研究團隊，試驗主持人並立即重新評估受試者所有不良事件，確認皆與錯誤施打之試驗藥物無關且距離上次打藥無新增不良事件，因此判定不影響受試者的安全性，屬於輕微試驗偏差。此事件於 2022 年 11 月 28 日通報至國外試驗團隊，並確認受試者 E7402013 可以繼續留在試驗中用藥，因此受試者的權益不受影響。 本事件的 root cause 如下： (1)研究護理師在進行系統發藥時，未重複比對受試者的詳細資訊。 (2)臨床藥師在進行發藥時，未仔細比對處方籤以及 IWRS letter 上的資訊。 上述事件於 2022/12/6 通報 IRB 輕微試驗偏差，並於 2022/12/16 收到委員建議，需通報成非預期事件，因此提交此非預期問題通報表。		
審查意見	1/11/2023 一、本件非預期事件係為受試者 E7402013 於 2022 年 11 月 7 日回診進行 Cycle 3 Day 1，研究護理師在使用 IWRS 系統進行發藥時，在下拉式選單中錯誤點選 E7402012，且藥師在發藥時，沒有注意到受試者的資訊與處方籤不一致，導致發了 E7402012 Cycle 6 Day1 的藥品給 E7402013 受試者。此事件於 2022 年 11 月 28 日受試者 E7402012 回診 Cycle 6 Day 1 時發現，由於本試驗為雙盲試驗案，受試者可能接受到 Durvalumab 或者安慰劑的治療，研究團隊於發現錯誤後立即通報試驗主持人、試驗監測者及國外研究團隊，試驗主持人並立即重新評估受試者所有不良事件，確認皆與錯誤施打之試驗藥物無關且距離上次打藥無新增不良事件，因此判定不影響受試者的安全性，屬於輕微試驗偏差。此事件於 2022 年 11 月 28 日通報至國外試驗團隊，並確認受試者 E7402013 可以繼續留在試驗中用藥，因此受試者的權益不受影響。 二、本件不良事件屬非預期，且與計畫不相關。(此為 unexpected problem 通報，無 SAE 與藥品之相關性) 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 件、變更案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-34914
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨

	機、雙盲試驗(B-Well 1)
計畫編號	202009
經費來源	廠商
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2023-2-9

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220053	計畫編號	CNIS793B12301
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/01/27			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/02/02			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/02/06

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220015
計 畫 名 稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 1 月 31 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 這試驗案 cohort 3-arm 2(Atezo+Tira+Cis+Gem) 最近國外有兩位接受此治療的受試者出現了嚴重不良反應 (myositis Grade4),廠商正進行調查並檢附最新版主持人信函通知 MIBC Cohort 3 cis-eligible 將先暫停收案。確認已通知試驗主持人且台灣目前均無受試者納入此治療組。
決 議	核準備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 1 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/12/16 結案備查通過)
決 議	核準備查

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 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	MabThera (Rituximab)	500mg/50mL/Vial *4 Vial , 100mg/10mL/Vial *4 Vial	輸血依賴型 海洋性貧血	第 1110207995 號
2	SynacthenR (Tetracosactid)	27vial	嬰兒點頭癲 癇症 Infantile Spasm	第 1110207986 號
3	Translarna (ataluren)	250mg 共 219 盒(30 袋/ 盒)，1000mg 共 25 盒	裘馨氏肌肉 失養症	第 1120200212 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
		(30 袋/盒)	(DMD)	
4	Scemblix (asciminib) [®]	共 2000 顆	復發 CML	第 1120200188 號
5	ADI-PEG 20	36mg/m ² ，一週一次， 48 週共 96 支。	胰臟癌病肺部轉移	第 1120200391 號
6	大麻二酚 Epidyolex (cannabidiol)	一天 2 次 (5mg/kg/day)，一年共 19 瓶。	卓飛症後群 (Dravet Syndrome, DS)	第 1120200471 號
7	Trecondi [®] (treosulfan)	每日 1 次，每次 12g/m ² /day，三日共 30Vial	AML	第 1120200515 號

決議：同意存查

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 9 件；持續審查案 21 件；變更案 7 件；提前中止案 1 件；結案 7 件。共 45 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220297	腋窩哨兵淋巴結摘除 手術如何應用在乳房 原位癌病患上真實世 界的回溯性分析	自籌	2023/02/01	2024/01/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220298	不同亞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的抗氧化 基因調控之探討	自籌	2023/02/01	2024/01/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220299	探討脂肪間質幹細胞 (ADSCs)調控胃癌進展 之機制：ADSCs 細胞 激素調節能量代謝的 運轉以及細胞間的粒 線體輸送	國科會	2023/02/01	2024/01/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220300	探討台灣醫學生健康 識能知識、態度和溝 通技巧之運用	自籌	2023/02/01	2024/01/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)- 20220301	在慢性腎臟病患者使 用 SGLT2 抑制劑對泌 尿道感染及腎臟功能	自籌	2023/02/01	2024/01/31

			的影響			
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220302	乳癌患者在電腦斷層攝影(chest CT)發現少量($n \leq 3$)小肺結節($\leq 10\text{mm}$)的臨床意義	自籌	2023/02/01	2024/01/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220303	透過多元模型探索臺灣非酒精性脂肪肝病藥物流行病學與潛在保護因子	自籌	2023/02/02	2024/02/01
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230002	精神科專科醫師訓練計劃問卷調查	自籌	2023/02/01	2024/01/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230003	一項以病歷回溯方式探討骨髓纖維化病患疾病治療模式、療效和醫療資源使用之多國真實世界研究	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	2023/02/02	2024/02/01
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分 Gilead 吉利德藥廠贊助，部分自籌	2022/05/26	2023/05/25
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220003	台灣嚴重腎臟功能不全病人之結核病風險分析：族群世代研究	自籌	2022/02/17	2023/02/16
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/01/26	2024/01/25
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190446	高脂誘導肝纖維化進展或抗發炎減緩之肝星狀細胞活化型態和粒線體活性之探討	自籌	2020/05/21	2023/05/20
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220044	酒駕累犯「酒癮者」的緻事分析	慈惠醫院研究計畫	2022/04/25	2023/04/24
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220097	醫療人員對新冠肺炎認知之國際比較		2022/06/10	2023/06/09
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220219	淚囊炎菌種及藥物敏感性相關研究	自籌	2022/11/08	2023/11/07
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率	自籌	2018/12/18	2023/12/17

			調查及連結轉介治療之研究			
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210365	B 型與 D 型肝炎病毒感染對於慢性 C 型肝炎患者接受 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療後長期預後之影響, 與 B 型、D 型肝炎病毒動力學變化	國科會	2022/02/23	2024/02/22
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌	2018/03/06	2024/03/05
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌	2019/03/13	2024/03/12
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190391	代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查	高醫大/國衛院	2020/03/19	2024/03/18
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210362	食道癌病人之質性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/02/17	2024/02/16
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210363	簡易版上肢功能評估問卷於頸部疾患之心理計量特性研究	國科會	2022/02/19	2024/02/18
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210373	培育道德韌性：「臨床倫理支持」的敘事醫學研究	自籌	2022/03/02	2024/03/01
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210377	頭戴式虛擬實境裝置作為眩暈病患前庭復健主要工具之成效研究	國科會	2022/03/03	2024/03/02
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210378	探討 C 型肝炎成功治療後，statin 及 metformin 對長期肝癌及肝相關併發症之影響	自籌	2022/03/09	2024/03/08
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210380	分析南臺灣堪薩斯分枝桿菌之分子流行病學、藥物感受性與抗	國科會	2022/03/04	2024/03/03

			藥性機轉			
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210390	腦震盪後動作評估模 式建立與創新前庭訓 練系統之介入效益	國科會	2022/03/16	2024/03/15
13	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20190027	探討戒菸前後之生物 檢體中胺類化合物之 代謝物的變化	自籌	2019/02/19	2024/2/18
14	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20190411	末期病人臨終照護之 主動式臨床倫理諮詢 跨領域團隊教育	國科會	2020/3/30	2024/3/29
15	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20200025	探討內臟脂肪指數在 成年人與動脈粥狀硬 化心血管疾病風險與 代謝症候群的關聯性	自籌	2020/3/30	2024/3/29
16	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20210327	脊髓性肌肉萎縮症醫 療資源使用及負擔	諾華股份 有限公司 C	2022/01/21	2024/01/20
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190383	探討肝癌衍生生長因 子 HDGF 在人類間質 幹細胞與幽門螺旋桿 菌相關胃癌所扮演之 角色	國科會	2020/03/06	2024/03/05
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200277	探索新穎標靶基因 HS6ST2 在肺鱗狀細 胞癌的發展	自籌	2020/09/08	2023/09/07
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210379	急性呼吸道感染全球 門診病患試驗 (ARGOS)	Janssen- Cilag Internatio nal NV	2022/03/03	2024/03/02
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210382	台灣道德困擾量表的 建構、測試與發展	國科會	2022/03/08	2024/03/07
21	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220026	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	2022/03/28	2024/03/27
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220003	台灣嚴重腎臟功能不 全病人之結核病風險 分析：族群世代研究	自籌	2022/02/17	2024/02/16
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210376	逆轉癌症：台灣晚期 癌症患者與家庭康復	國科會	2022/03/03	2024/03/02

			的轉渡經驗研究			
21	持續 審查	KMUH-IRB- 20120344	B 型肝炎表面抗原定 量於慢性 B 型肝炎患 者預測藥物療效之角 色		2019/02/21	2023/03/01
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210019	非手術牙周治療成效 之回溯性研究	自籌	2021/02/24	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210031	探討救護技術員和急 診醫護人員在配帶不 同類型口罩的情況下 進行標準心肺復甦術 時動脈血液生理參數 的變化。	自籌	2021/03/12	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210281	新冠肺炎疫情對於發 炎性腸道症患者就醫 行為之影響--台灣多中 心研究	自籌	2021/12/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210359	使用不同槓鈴於側登 階、向前弓步和單腳 蹲之肌電圖分析	自籌	2022/02/17	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220014	延胡索酸水合酶在肺 癌中的作用	國科會	2022/03/04	N/A
6	結案	KMUHIRB- E(II)-20220073	沉浸式衛教對於生活 改善計畫行為之影響	自籌	2022/05/25	N/A
7	結案	KMUHIRB- E(II)-20210316	運用 CT radiomics 的 方法分析胸部電腦斷 層影像以預測乳癌對 新輔助性全身治療的 反應 (有一同名研究 案，案號 KMUHIRB- E(I)-20200406, 核准日 期 2020/1/14. 為增加 收案量故重新申請一 個新案)	院內 110 學年度策 略發展計 畫	2022/01/19	N/A
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)- 20210293	探討 COVID-19 疫苗 在糖尿病人中的有效 性研究	高雄醫學 大學	2021/12/28	N/A

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案件 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 2 時 40 分