

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 4 次審查會議紀錄

視訊會議(google meet)：<https://meet.google.com/eon-cgvv-byq>

視訊會議代碼：eon-cgvv-byq

時間：2023 年 4 月 7 日（星期五）下午 12 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：7 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：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、
劉颯均、洪信嘉、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、
金繼春(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210084、KMUHIRB-F(I)-20210122、
KMUHIRB-F(I)-20210135、KMUHIRB-F(I)-20210084、
KMUHIRB-F(I)-20220181

黃旼儀委員：KMUHIRB-G(II)-20200008

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210188、KMUHIRB-F(I)-20200064、
KMUHIRB-F(I)-20220170、KMUHIRB-F(I)-20210217、
KMUHIRB-F(I)-20180051、KMUHIRB-F(II)-20220173

列席人員：李香瑩、楊濱輔、傅尹志(蘇柏安代)、蘇偉智、林彥克、陳明德、黃柏
穎、蔡佩倩、常景棠

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏、陳彥文(議程主責)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5)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第 3 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	12	12				
C-IRB(副) 修正	8	8				
持續審查案	37	37				
變更案	27	37				
結案/ 提前中止案	11	11				

2.本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 5 件	討論案 2 件
C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 10 件	提前中止案 1 件
變更案 17 件	持續審查案 24 件	結案 5 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR1 件	SAE 案 18 件	安全性通報 30 件	不遵從事件通報 34 件
共 159 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 3 案、基因相關 2 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫-35835	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀	
一般	2	T-大同-35994	對於接受新輔助性全身治療的乳癌患者，影像學上評估達到病理完全反應的病人，使用微創安可兒切片術取代傳統乳房部分切除術，是否是可行的	
一般	3	T-大同-35575	建置 C 據點行動智慧城市運動場	
基因相關	4	35177	鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）誘發大腸直腸腫瘤發生 - 經由動物模型研究潛在的 PI3K/AKT/ β -catenin 調節機制	
特殊與易受傷 害族群	5	35374	發展及評量可信賴專業活動作為醫學倫理教育評估的進路	
特殊與易受傷 害族群	6	35160	精神障礙足球員的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究	
特殊與易受傷 害族群	7	35302	以多體學策略頗析慢性神經發炎在阿茲海默氏症致病機轉中的角色	
特殊與易受傷 害族群	8	36053	分析免疫環境與細胞訊號對於兒童神經腫瘤的影響	
基因相關	9	36038	用脂質組學方法探索帕金森病的病理生理學	

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-35835	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	2		
IRB/REC 案號	T-大同-35994	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	對於接受新輔助性全身治療的乳癌患者，影像學上評估達到病理完全反應的病人，使用微創安可兒切片術取代傳統乳房部分切除術，是否是可行的		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為新醫療技術案件，依其風險程度，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	3		
IRB/REC 案號	T-大同-35575	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	建置 C 據點行動智慧城市運動場		
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	4		
IRB/REC 案號	T-35177	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	鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）誘發大腸直腸腫瘤發生 - 經由動物模型研究潛在的 PI3K/AKT/ β -catenin 調節機制		
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	5		
IRB/REC 案號	T-35374	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	發展及評量可信賴專業活動作為醫學倫理教育評估的進路		
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	6		
IRB/REC 案號	T-35160	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	精神障礙足球員的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-35302	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以多體學策略頗析慢性神經發炎在阿茲海默氏症致病機轉中的角色		
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	8		
IRB/REC 案號	T-36053	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	分析免疫環境與細胞訊號對於兒童神經腫瘤的影響		
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	9		
IRB/REC 案號	T-36038	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	用脂質組學方法探索帕金森病的病理生理學		
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2案

序 號	1		
I R B 編 號	35246	送審案件類別	簡易審查-新案
計畫名稱	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略		
經費來源	自籌		
備 註	1. 是否可以用一個計畫的同意書同時進行兩個前瞻性研究? 2. 前瞻性收案的受試者是否可免除同意書建議提會討論		
決 議	1.建議修正 2.主持人未在 KMUHIRB-E(I)-20220141 研究團隊內，無法獲得研究資料，需加入 KMUHIRB-E(I)-20220141 研究團隊 3.需簽署受試者同意書		

序 號	2		
I R B 編 號	35633	送審案件類別	簡易審查-新案
計畫名稱	子宮肌瘤扭轉所產生之急性腹痛案例報告		
經費來源	自籌		
備 註	1. PI 已依初審建議回覆及補充 IRB 申請文件內容，但 ICF 未經審查核准即予受試者(個案)簽署完成。 2. 本案例報告研究建議屬病歷回溯研究，若能作好個資保護，可未必需書面知情同意。建議 PI 可入會說明。		
決 議	1.建議修正 2.需提供本案通過後的同意書請受試者重簽 3.需請主持人提供病歷回溯單位同意書		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 19 案

1、追蹤案件，共 3 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)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	2023/02/10 決議: 【試驗偏差 (Deviation)】 本案應屬未預期事件 (UP)，請另外進行通報。 2023/03/03 追蹤決議: 本案非屬試驗執行偏差，仍應以未預期事件通報，請參考本院 IRB 的 UP 定義(SOP 皆有明確規範)	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-E(I)-20220164	大專學生網路約會暴力、因應策略及憂鬱之相關研究	2023/02/10 決議: 1.未經變更案修正收案人數，超收之受試者不可納入。 2.請計畫主持人接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人已回覆	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20210197	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)	2023/03/03 決議: 發生日期應為 2022/1/20，請修正不遵從事件通報表。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 16 案（34 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	計畫編號	20275
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/3/10 廠商來函【MED1120031】，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 1 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)-20190078	計畫編號	270-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/3/14 廠商來函【璞字第 11200042 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		
	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：_____		

5	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 112/3/27 廠商來函【(112)台嬌研字第 105 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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：為何醫師未發現受試者有 ALT 緊急上升情形並進行處置，此疏失可能危害受試者安全，請團隊補充說明。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171	計畫編號	CO-TW-320-5976
	計畫主持人		經費來源	自籌
	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)		
	備註	※本院持續收案中 112/3/10 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	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：為何將不符納入條件受試者仍納入試驗案，應讓受試者退出，如有疑慮請團隊再補充說明，本案下次再議。		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210218	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討		
	備註	※本院持續收案中 112/3/10 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：本案僅收 10 位受試者，就出現 3 位不符納入條件，錯誤率過高，IRB 將啟動實地訪視，已瞭解團隊執行狀況。		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	計畫編號	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/3/7 廠商來函【第 2320012 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 *研究團隊補充：問卷量表填寫完成率未達規定並不影響受試者安全，故通報為一試驗偏差 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 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：_____		

二、變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220211	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220157	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 Naldebain®合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果		
經費來源	麻醉部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210136	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200105	送 審 案 件 類 別	變更案
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	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210061	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220017	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 24 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200069	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210069	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210177	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220057	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220060	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220100	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220181	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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 (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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知,自我感染評估，治療意願以及治療反應以及抗反轉錄病毒藥物使用與心血管風險暨代謝症候群影響的世代研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	國科會、高醫附院		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記		
經費來源	國科會		
決議	核准		

四、結案報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210224	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210076	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐受力-以南部醫學中心為例		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210196	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	新療法在脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者中的實際應用：美國以外地區兒童 SMA 患者的多研究中心回顧性病歷觀察		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	行政院衛生福利部		
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 51 案

1、SAE-共 18 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131		
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		
受試者編號者	838001	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
3/2/2023	2/15/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we arranged pre-operation survey, anesthesiologist consultation and prepared for the operation. Laser vaporesction of the prostate with Vela was arranged on 2023/02/13 and the pocedure ended smoothly. After theoperation, the patient was prescribed with adequate pain control and we closely monitor his urine color and vital signs. We gradually taper down continuous bladder irrigation according to urine color. After we removed the Foley catheter the patient was able to self voiding smoothly and there was no gross hematuria noted. Due to improved and stable clinical condition, the patient was able to be discharged today, we will arrange him OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	一、本件不良事件係為受試者 838001 於 2023/2/15 Follow up1，入院主訴症狀為 BPH(benign prostatic hyperplasia)with LUTS(lower urinary tract syndrom)，病患於 2023/2/15 出院。可疑藥品 NNC0194-0499B、Semaglutide B，計畫主持人於 2023/3/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	2		
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
3/9/2023(3/20 補 件完成)	1/28/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。 原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-0。		
審查意見	3/21/2023 1. 本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品: Acarbose。發生不良事件 Acute hepatitis 導致住院。 甲、此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。 乙、原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-0。 2. 計畫主持人於 2023 年 03 月 20 日獲知並第 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 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。 3. 通報至 IRB 日期(08):2023/03/20。 4. 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417		
決 議	核准備查		

序號	3		
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
3/9/2023(3/20 補 件完成)	1/28/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。 原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-1。		
審查意見	3/21/2023 1. 本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品: Acarbose。發生不良事件 Acute hepatitis 導致住院。1/12 show:ALT 452、AST 325，通知病人回來 recheck local data，show: AST 800、ALT:1019 轉至肝膽科門診，醫師建議住院。甲、此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。乙、原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-1。 2. 計畫主持人於 2023 年 03 月 20 日獲知並第 3 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 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。 3. 通報至 IRB 日期(10):2023/03/20。 4. 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417		
決 議	核准備查		

序號	4		
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
3/9/2023(3/20 補 件完成)	1/28/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。 原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-2。		
審查意見	3/21/2023 1. 本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品: Acarbose。發生不良事件 Acute hepatitis 導致住院。1/12 show:ALT 452、AST 325，通知病人回來 recheck local data，show: AST 800、ALT:1019 轉至肝膽科門診，醫師建議住院。甲、此次通報為原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。乙、原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-2。 2. 計畫主持人於 2023 年 03 月 20 日獲知並第 3 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 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。 3. 通報至 IRB 日期(11):2023/03/20。 4. 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417		
決 議	核准備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004		
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
受試者編號者	232032	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
3/9/2023(3/16 補 件完成)	2/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	DYSPNEA SINCE 20230219 AND CALL OUR ER FOR HELP ,AFTER SHE WAS ADMITTED, WE KEPT CEFEPIME FOR PNEUMONIA TREATMENT AND VENTOLIN USAGE FOR DYSPNEA. SHE SUFFER FROM FEVER AND SORE THROAT. THE ANTIGEN OF SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 WAS DETECTED. LAB DATA SHOWED LEUKOCYTOSIS WITH LEFT SHIFT. CXR (CHEST X-RAY) SHOWED INCREASED RIGHT PLEURAL EFFUSION WITH ALVEOLAR AND INTERSTITIAL INCREASED INFILTRATION OVER THE BILATERAL LUNG FIELDS. DUE TO CORONAVIRUS DISEASE 2019 INFECTION, WE WILL KEEP FOLLOWING HER VITAL SIGNS, PHYSICAL CONDITION AND LAB DATA.THE SYMPTOMATIC AGENTS, ANTIVIRAL AGENTS (REMDESIVIR + DEXAMETHASONE*5 DAYS), AND PROPHYLACTIC ANTIBIOTICS OF CEFEPIME WERE PRESCRIBED. THE CHEST CARE AND OXYGEN THERAPY WERE ARRANGED IF NEEDED. THE FOLLOW UP COVID-19 (CORONAVIRUS DISEASE OF 2019) RAPID ANTIGEN TEST WAS DONE IN THE FOLLWING DAYS. THE SEVERE COUGH WAS NOTED, AND THE MEDICONE A AND PROPHYLINE WERE USED. WE WOULD KEEP MONITOR HIS VITAL SIGNS AND CLINICAL STATUS.NEXT RAPID ANTIGEN TEST WAS PERFORMED ON 2023/3/4 SHOWED STILL POSITIVE RESULT WITH CT VALUE 12.AFTER FULLY EXPLAINED TO HER FAMILY ABOUT LAB DATA AND ANTIGEN TEST, THEY COULD ACCEPT CURRENT CONDITION AND THEY STILL WANT TO AAD ON 2023/03/04.		
審查意見	3/19/2023 一、本件不良事件係為受試者 232032 於 2023/2/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/23 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本事件與受試者確診 Covid-19 有關(本身因素)，與試驗藥物相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084		
計畫名稱	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		
受試者編號者	203-002	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
3/10/2023(3/15 補件完成)	2/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/02/12 因為下後背痛而進入急診，當天採樣受試者的血液及尿液檢體，及超聲波檢查。隨後安排 2023/02/14 泌尿外科門診。於 2/14 當天進行腎臟泌尿外科超聲波及細胞病理學檢查。2023/02/16 受試者進行靜脈腎盂造影 (IVU)，顯示右側輸尿管存在可疑的充盈缺損 (suspicious filling defect)，並建議進行 CT 評估。 2023/02/24 受試者接受胸部正位檢查並被診斷有輸尿管結石。 受試者於 2023/02/28 住院，並於 2023/03/02 離開醫院。		
審查意見	3/15/2023 一、本件不良事件係為受試者 203-002 於 2023/2/28 Initial 入院，入院主訴症狀為輸尿管結石，出院時間為 2023/03/02。可疑藥品 VTP-300 及 Nivolumab，計畫主持人於 2023/3/1 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本事件與受試者本身疾病因素相關性較大，與試驗藥物相關性較低 三、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
3/10/2023	3/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 62-year-old female has underlying disease of right breast cancer post breast conserving surgery. She followed up regularly at our breast outpatient department. She suffered from neck pain and bilateral upper arm numbness after falling downing and then she went to emergency room for help on 09/MAR/2023. The physical examination was performed and found as below: neck pain radiating into posterior shoulder, C-spine CT was showed multiple osteolytic and osteosclerotic lesions are noted in cervical spine. Suspect metastases. Therefore, this patient was admitted and received further treatment.		
審查意見	3/15/2023 一、本件不良事件係為受試者 3082 於 2023/3/9 Initial 入院，入院主訴症狀為跌倒。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/9 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	8		
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	7003005	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
3/10/2023	3/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	檢附病患外院出院病歷摘要		
審查意見	3/15/2023 一、本件不良事件係為受試者 7003005 於 2023/3/10 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 L3 Compression fracture，病患於 2023/01/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/10 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤：病患於 2023/01/26 出院(檢附病患外院出院病歷摘要) 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	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		
受試者編號者	123529	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
3/13/2023(3/23 補件完成)	3/1/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject was admitted to the hospital on 23Feb23 and below assessment and treatment were done to manage unstable angina: (1) CAG (coronary angiography) survey was done on 23Feb23. (2) Bokey (Acetylsalicylic acid) 100 mg and Efient (Prasugrel) 3.75 mg QD was given on 23Feb23. On 24Feb23, Efient switched to Plavix (Clopidogrel) 75 mg QD. No surgery was performed during hospitalization. Plavix 75 mg QD and Nitrostat (Nitroglycerin) 0.6 mg QD was prescribed when the subject was discharged from hospital on 24Feb23. Under relatively stable condition, the patient discharged on 24Feb23 and will arrange OPD Follow-up to check whether the AE is resolved.		
審查意見	3/24/2023 一、 本件不良事件係為受試者 123529，61 歲男性，受試者發生日期於 2023/02/23，可疑藥品: Pembrolizumab (MK3475)/ Vibostolimab 複方藥物(MK7684A)。發生導致住院之不良事件：因 Unstable angina (Original term: Chest tightness)住院。the patient discharged on 24Feb2023 and will arrange OPD Follow-up to check whether the AE is resolved. 二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 01 日獲知並第 1 次追蹤報告，，通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (Unrelated)。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(12):2023/03/24。 四、 衛生福利部核准日期：2022/01/12，文號：衛授食字第 1109503574 號		
決 議	核準備查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	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
3/13/2023	1/12/2023	follow up1	危及生命
不良反應事件	According to the patient,she suffered from machine injury of left upper limb on 2023/01/12,her left thumb was near total amputation,with one tendon spared.X-ray showed fracture involving radius with compression plate fixation,fracture involving the distal radial and ulnar shaft,amputation of thumb above proximal phalanx,and radiopaque material over palmar region. She recieved operation but left hand skin defect and poor healing of abdominal wound was noted after dischargement.Thus,she went to our OPD for help and surgical intervention was suggested.The patient and her family agreed and received operation of sequestrectomy of proximal phalanx of left thumb+full-thickness skin graft (20cm2)+short arm splint+debridement of abdominal wound today(2023/02/01).The patient toleranced operation and was admitted for post-operative care.After the operation,she has tolerated to wound pain fine with analgesic use.Vital signs have been within normal limits without fever episode.Wounds at abdomen and left inguinal area have been good.Good take of the graft at left hand was also noticed. She was discharged today(2023/02/08).		
審查意見	3/15/2023 一、 本件不良事件係為受試者 1101-11064，53 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/12，可疑藥品: PEF-IFNa。發生導致住院之不良事件：因 2023/01/12 回診後，下午 15:00 左右被機器輾到左手大拇指斷裂及左前臂骨折，送至高雄長庚醫院住院治療。病人再次於 2023/2/1-2023/2/8 入院進行左手大拇指截肢手術。受試者 2023/02/08 已出院。受試者 2023/02/09 已退出試驗。Wounds at abdomen and left inguinal area have been good.Good take of the graft at left hand was also noticed. 二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 09 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 (VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α) 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(07):2023/03/13。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號		
決 議	核准備查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
3/14/2023	3/13/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 62-year-old female has underlying disease of right breast cancer post breast conserving surgery. She followed up regularly at our breast outpatient department. She suffered from neck pain and bilateral upper arm numbness after falling downing and then she went to emergency room for help on 09/MAR/2023. The physical examination was performed and found as below: neck pain radiating into posterior shoulder, C-spine CT was showed multiple osteolytic and osteosclerotic lesions are noted in cervical spine , suspect metastases. The subject with neck collars had symptomatic treatment for neck pain. Cervical spine MRI was show consistent with bone metastasis at Cervical spine 2, 4, 6 and Thoracic spine 1, 3 on 13/MAR/2023. Under the stable conditions, she was discharged on 13/MAR/2023 and arranged for outpatient department follow-up.		
審查意見	3/19/2023 一、本件不良事件係為受試者 3082 於 2023/3/13 follow up，入院主訴症狀為 Fall，病患於 2023/03/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤，更新受試者於 2023/03/13 出院 三、建議通過，入會備查		
決 議	核準備查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004		
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
受試者編號者	232032	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
3/16/2023	3/13/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After isolation ward treatment within anti-biotics use ,now condition stable and discharge on 13MAR2023		
審查意見	3/23/2023 一、本件不良事件係為受試者 232032 於 2023/3/13 Follow up 1，入院主訴症狀為 COVID-19 infection，病患於 2023/03/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此次追蹤為更新出院日期(2023/03/13 出院) 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	209	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
3/20/2023	3/14/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject 209 signed TAI-201 ICF v2.0 on 03 Jan. 2023, was screened on 17 Jan. 2023, and the C1D1 (assigned dose 162mg/m2) was on 06 Feb. 2023. Due to he was suffered from gastrointestinal symptoms (vomiting and diarrhea) and febrile neutropenia, thus went to the emergency room for help on 15 Feb. 2023 (for more information, please refer to SAE- febrile neutropenia). At the emergency room, some blood tests, chest plain film, and abdominal CT were performed and showed bilateral lung pneumonia, therefore he was hospitalized for further treatment. After admission, we consulted the respiratory therapy center for chest physical therapy, and give him antibiotics and steam inhalation for pneumonia treatment. Although the pneumonia was improving for a while, he still requested a Do-Not-Resuscitate (DNR) order and completed a DNR form on 26 Feb. 2023. However, the subject still wants to continue the study treatment (second dosing) when his condition becomes better. Unfortunately, the sudden onset of respiratory failure which resulted from his sputum. impaction occurred and led to upper airway obstruction, and he expired in the early morning on 14 Mar. 2023, he discontinue the study on that day.		
審查意見	2023/3/23： 委員審查意見： 原先通報為預期(受試者同意書/主持人手冊)事件，更正為非預期且與試驗相關則為 SUSAR 事件【嚴重不良事件及非預期問題 4】，又於此次更新為非預期且與計畫不相關【嚴重不良事件及非預期問題 5】，請說明為何為「非預期」，因受試者同意書副作用已提到嗜中性白血球減少症、白血球減少症(包含淋巴球減少症) PI 回覆： 感謝委員提供意見，與委員釐清，【嚴重不良事件及非預期問題 5】通報之事件名稱為 Pneumonia (肺炎)之嚴重不良事件初始報告，此事件經試驗主持人評估與患者因痰液阻塞呼吸道，導致呼吸衰竭而死亡相關，故評估與試驗藥物不相關。基於本案為觀察評估 T-1201 試驗藥物之安全性，「預期/非預期」為基於與試驗藥物相關之安全性事件為主，本次通報之嚴重不良事件(Grade 5 Pneumonia) 其「事件或問題是否為預期」填寫之相關資訊，試驗團隊基於謹慎之安全性監測下判斷為「非預期」事件。 2023/03/29		

	一、本件不良事件係為受試者 209 於 2023/2/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2023/3/14 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/14 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、此事件經試驗主持人評估與患者因痰液阻塞呼吸道，導致呼吸衰竭而死亡相關，故評估與試驗藥物不相關 三、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
3/20/2023	3/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The Subject 003626 had been enrolled into the SWIFT-2 Trial, and received Investigating Product injection on 2022/11/01 (every 6 month). She had acute dyspnea since 3/13 and frequently used SABA, which was not effective as usual. She also noted that the peak expiratory flow rate declined. Therefore she visited ER on 2023/03/15 23:49, and later she was admitted for asthma with acute exacerbation on 2023/3/17. After IV steroid and inhaled bronchodilator for several days, her dyspnea improved. Lung auscultation still revealed expiratory wheezes over bilateral lungs.		
審查意見	3/23/2023 一、本件不良事件係為受試者 003626 於 2023/3/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 asthma attack。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/19 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、因試驗藥品施打日期為 11/1(每六個月施打一次)，發生不良事件為 03/15，已間隔 5 個月，判定可能與受試者本身疾病惡化相關，與試驗計畫相關性證據不足。 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	15		
IRB 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)		
受試者編號者	502015	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
3/29/2023	3/21/2023	follow up1	危及生命
不良反應事件	Keep broad spectrum antibiotics, CVVH support and vasopressor use for his sepsis shock and metabolic acidosis. His shock status gradually improved, then keep antibiotics with Eraxis + Invanz + Targocid first. RI (regular insulin) pump was shifted to basal and bolus. Rehabilitation was arranged for him to avoid deconditioning. Follow up lab data showed progressed anemia, hypoalbuminemia, impaired liver function, hypercalcemia. Packed RBC transfused, Albumin was given. Tranexamic acid was used for one day and two single J were removed. Follow up lab data showed still impaired liver function. let the patient try oral intake but easily-choking was noted, and NG (nasogastric) feeding was kept. Poor sugar control was noted, insulin with basal+bolus usage was suggested. Removed abdominal wound stitiches but poor healing wound was noted later, with pus formation and much discharge. Pus culture showed carbapenem resistant Pseudomonas aeruginosa. Change antibiotic to Tazocin. Consulted plastic surgery for wound care, and B-I (beta-iodine) gauze dressing was suggested. ID (Infectious disease) physician consultation suggested change antibiotics Tx (treatment) with ciprofloxacin+tigecycline+Eraxis.		
審查意見	3/30/2023 一、 本件不良事件係為受試者 502015，68 歲男性，受試者發生日期於 2023/03/21，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：受試者 2023/02/06 住院因 ileoileostomy anastomosis site perforated peptic ulcer 住院處理。Keep broad spectrum antibiotics, CVVH support and vasopressor use for his sepsis shock and metabolic acidosis. His shock status gradually improved, then keep antibiotics with ciprofloxacin+tigecycline+Eraxis. 二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 29 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，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(4):2023/03/29。 四、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：衛授食字第 1119000770 號		
決 議	核準備查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
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 糖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		
受試者編號者	12302024	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
3/23/2023	3/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, septic workup was done and symptomatic medicine was administered. CMV (cytomegalovirus) and Epstein-Barr virus antigen test was collected on 112/03/19. Her fever subsided. General condition got more improvement, and thus, after health education about discharge care, the patient was then discharge at 3/19		
審查意見	3/29/2023 一、本件不良事件係為受試者 12302024 於 2023/3/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute tonsillitis，病患於 2023/3/19 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/19 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	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
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 糖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		
受試者編號者	12302042	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
3/23/2023	3/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	3/15 因感冒至高雄長庚急診求診,返家後醫院緊急通知回院看 chest x-ray 報告,並告知患者有疝氣需緊急開刀,3/16 執行腹腔鏡手術,確認無疝氣,3/17 出院,病摘待家屬帶回		
審查意見	6/25/1910 一、本件不良事件係為受試者 12302042 於 2023/3/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 status post exploratory laparoscopic surgery，病患於 2023/3/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	18		
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	11148	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
3/10/2023	2/8/2023	initial	死亡
不良反應事件	Newly diagnosed lung cancer (adenocarcinoma) (T2bN2M1a; Stage IVA), ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group):1-->2 -2023/02/09 cell block: Positive for malignant cells -2023/02/14 Brain MRI (magnetic resonance image):suspect metastases in the right temporal lobe -2023/02/17 ROS1:negative -2023/02/17 ALK:negative -2023/02/17 PD-L1:Tumor type: adenocarcinoma -2023/02/17 EGFR:no mutation detected On 3/03,the patient was found loss of consciousness by his caregiver at about 3:40 2023/3/3. Vital signs showed gradually bradycardia, hypotension and desaturation, then asystole. DNR (do not resuscitate) was signed previously. Bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm with asystole at 04:03 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expired at 04:03, 2023/3/3.		
審查意見	3/13/2023 一、 本件不良事件係為受試者 11148，61 歲男性，受試者發生日期於 2023/02/08，可疑藥品:無。發生不良事件 lung cancer 導致住院。Newly diagnosed lung cancer (adenocarcinoma) (T2bN2M1a; Stage IVA), this patient expired at 04:03, 2023/3/3.。 二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 08 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(09):2023/03/10。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417 號。		
決 議	核準備查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up1)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	209	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
3/20/2023	2/15/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The site kept following up the status of the subject 209 since Feb 15 2023. On Feb 15 2023, at the emergency room, some blood tests, chest plain film, and the abdominal CT were performed, and the blood tests showed leukopenia with absolute neutrophil count 224/μL (grade 3 febrile neutropenia), Hb 7.8 g/dL(grade 2 anemia), and prolonged PT/aPTT (disseminated intravascular coagulation grade 2, which may be related to sepsis and poor intake). Therefore, he was hospitalized for further treatment. After admission, he received granulocyte colony-stimulating factor, antipyretic drugs, and antibiotics for febrile neutropenia. the CXR and Abdominal CT showed bilateral lung pneumonia. After symptom control and check blood tests for a few days, the febrile neutropenia recovered on 17 Feb. 2023, and he was hospitalized for pneumonia control and nutrition support. Before C1D1(05 Feb.2023), the absolute neutrophil count (ANC) was 10,760.4/μL, and febrile neutropenia occurred on C1D10 (15 Feb.2023), the ANC dropped to 224/μL, which may be related with study drug.		
審查意見	2023/3/23： 委員審查意見： 原先通報為預期(受試者同意書/主持人手冊)事件，更正為非預期且與試驗相關則為 SUSAR 事件，請補上 TFDA 通報表單。並說明為何為「非預期」，因受試者同意書副作用已提到嗜中性白血球減少症、白血球減少症(包含淋巴球減少症) PI 回覆： 感謝委員提供意見，與委員釐清，本案受試者同意書第五段落中提及「嗜中性白血球減少症、白血球減少症(包含淋巴球減少症)」等等副作用，為已上市抗癌藥物 CAMPTOSAR®(抗癌妥，藥物學名：Irinotecan)列於中文仿單中的內容，提供受試者參考。雖本試驗 T-1201 藥物也有可能發生與抗癌妥相似之不良反應，但因 T-1201 藥物為首次使用於使用於人體，其安全性與不良事件會以本臨床試驗收集資料了解。試驗團隊基於謹慎之安全性監測下判斷為「非預期」事件，未來也會於試驗執行過程中持續於收集安全性資料並進行評估。 2023/0329 一、本件 SUSAR 事件係為受試者 209 於 2023/2/15 Follow up 1，入院主訴症狀為 Grade 3 febrile neutropenia。可疑藥品 T-1201 Injection 100mg		

	Kit，計畫主持人於 2023/3/14 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、本案受試者同意書第五段落中提及「嗜中性白血球減少症、白血球減少症(包含淋巴球減少症)」等等副作用，為已上市抗癌藥物 CAMPTOSAR® (抗癌妥，藥物學名：Irinotecan) 列於中文仿單中的內容，提供受試者參考。雖本試驗 T-1201 藥物也有可能發生與抗癌妥相似之不良反應，但因 T-1201 藥物為首次使用於使用於人體，其安全性與不良事件會以本臨床試驗收集資料了解。試驗團隊基於謹慎之安全性監測下判斷為「非預期」事件且與試驗計畫可能相關，故為 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 30 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	廠商 2023/3/13 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2023/3/14 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2023/3/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190138	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	廠商 2023/3/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220091	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 2023/3/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	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 2023/3/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥甘酸環化酶(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	廠商 2023/3/17 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查

		的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	
9	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210066	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	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2023/3/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/3/21 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2023/3/22 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安	廠商 2023/3/22 臨床試驗安全性通報備查

		全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	
18	KMUHIRB-F(I)-20220182	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	廠商 2023/3/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2023/3/23 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2023/3/23 臨床試驗安全性通報備查
21	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 2023/3/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20220042	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	廠商 2023/3/23 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20220075	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	廠商 2023/3/24 臨床試驗安全性通報備查
24	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)	廠商 2023/3/24 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20220076	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 2023/3/24 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20220076	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 2023/3/24 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用	廠商 2023/3/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
28	KMUHIRB-F(I)-20200171	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)	廠商 2023/3/28 臨床試驗安全性通報備查
29	KMUHIRB-F(I)-20210088	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 2023/3/28 臨床試驗安全性通報備查
30	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2023/3/31 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 (對試驗有影響):荷蘭 1 位受試者產生過敏性反應，後續將進行試驗計畫書、受試者同意書、主持人手冊更新，更新後會再檢送至衛生福利部及 IRB 審核，審核通過後將再提供新版受試者同意書給受試者簽署。

4、未預期事件-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123		
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
受試者編號者	854004	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
3/20/2023	12/23/2022	initial	其他:無法進行運動跑步機評估(非 SAE)
不良反應事件	受試者 854004 在 2022 年 12 月 23 日的 Visit 8 時，無法進行運動跑步機評估(treadmill assessment)。 研究護理師(study coordinator, SC)於 2022 年 12 月 23 日通知 試驗廠商 CRA，受試者 854004 於 2022 年 12 月 23 日參加了第 8 次返診試驗治療結束(Visit 8 End of treatment)，受試者因幾天前因為腳扭傷無法維持步行時平衡，由於步行能力受限，為了受試者的安全，主要主持人(principal investigator, PI)決定在本次 visit 8 不進行運動跑步機評估。 本事件已通報試驗偏差#6，依 IRB 決議另通報為 UP。		
審查意見	3/20/2023 一、 本件不良事件係為受試者 854004，76 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：腳扭傷無法進行運動跑步機評估。研究護理師(study coordinator, SC)於 2022/12/23 通知試驗廠商 CRA，受試者 854004 於 2022/12/23 參加了第 8 次返診試驗治療結束(Visit 8 End of treatment)，受試者因幾天前因為腳扭傷無法維持步行時平衡，由於步行能力受限，為了受試者的安全，主要主持人(principal investigator, PI)決定在本次 visit 8 不進行運動跑步機評估。 二、 本事件已通報試驗偏差#6，依 IRB 決議另通報為 UP。 三、 計畫主持人於 2023 年 03 月 20 日通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 (Semaglutide；OzempicR)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。 四、 通報至 IRB 日期(14):2023/03/20。 五、 衛生福利部核准日期：2021/07/28，文號：衛授食字第 1101494963 號		
決 議	核準備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123		
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
受試者編號者	854004	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
3/20/2023	12/26/2022	initial	其他:無法進行運動跑步機評估(非 SAE)
不良反應事件	受試者 854014 在 2022 年 12 月 26 日的 Visit 6 時，無法進行運動跑步機評估(treadmill assessment)。 SC 於 2022 年 12 月 26 日通知 試驗廠商 CRA，受試者 854014 於 2022 年 12 月 26 日參加了第 6 次返診(visit 6)，因 2022 年 10 月初因為 SAE#1(TIA, transient ischemic attack) and SAE#2(Contusional haemorrhage at left frontal lobe)住院，10 月 17 日出院，目前無法維持步行時平衡，由於步行能力受限，為了受試者的安全，PI 決定在本次 visit 6 不進行運動跑步機評估。 本事件已通報試驗偏差#6，依 IRB 決議另通報為 UP。		
審查意見	3/20/2023 1. 本件不良事件係為受試者 854014，73 歲男性，受試者發生日期於 2022/12/26，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：因 TIA 剛出院無法維持步行時平衡因此無法做運動跑步機評估。。 2. 本事件已通報試驗偏差#6，依 IRB 決議另通報為 UP。 3. 計畫主持人於 2023 年 03 月 20 日通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品(Semaglutide；OzempicR)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。 4. 通報至 IRB 日期(15):2023/03/20。 5. 衛生福利部核准日期：2021/07/28，文號：衛授食字第 1101494963 號		
決 議	核准備查		

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 0 件、變更案 11 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimitepib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	計畫編號	10058060
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/28			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220170	計畫編號	PC_ASP_006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/28			

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、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	計畫編號	TL-895-201
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/29			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/29			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220111	計畫編號	9785-CL- 0123
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/03/31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	GO41717
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/03			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/04/04			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220088
計 畫 名 稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 29 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 試驗委託者釋出試驗終止收案信函，考量到眾多因素與 NASH 病患治療之便利性，試驗委託者決定終止開發試驗藥物 cotadutide，並終止本試驗之收案。此決策並非基於安全性或藥物耐受性，而是基於試驗策略考量。正在治療之受試者將依照計畫書持續進行(若主持人判定有臨床效益)，或直到符合計畫書定義之停止標準；已簽署受試者同意書並正在進行篩選之受試者可選擇繼續進行篩選檢查並加入隨機分配(若符合納入排除條件)。 本次通報文件： 1. Dear Investigator Letter：Notification Regarding Changes to Study D5671C00006_27February2023 2. 試驗終止收案信函：Notification of Study Recruitment Closure March 2023_01March2023
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 3 月 14 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/1/15 結案通過)
決 議	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210135
計 畫 名 稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 3 月 23 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/1/31 提前中止案通過)
決 議	核准備查

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 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Privigen(IVIG) 10% 5g	一年共 252 瓶	自體免疫發炎肌病變(Anti-HMGCR myopathy)	第 1120201007 號
2	Privigen(IVIG) 10% 5g	6 次共 108 瓶	幼年型皮膚炎侵及(侵犯、涉及)器官	第 1120200959 號
3	SPINRAZA(Nusinersen)	共 3 支	脊髓性肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy, SMA)	第 1120201142 號
4	Jakavi 捷可衛錠	10mg BID，六個月共需 672 錠(12 盒)	急性髓母細胞性白血病	第 1120201219 號
5	Defibrotide	120vials	移植後肝血管阻塞症	第 1120201320 號

決議：核准備查

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 3 件；持續審查案 20 件；變更案 14 件；提前中止案 5 件；結案 12 件。共 54 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)-20220342	運用深度學習進行乳癌切除重建擬真預測	自籌	2023/03/28	2024/03/27
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230039	探討硫酸酯酶修飾因子二於肺癌腫瘤微環境中的角色	科技部	2023/03/29	2024/03/28
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230040	以人為中心的失智居家照顧服務之現況初探	自籌	2023/03/31	2024/03/30
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2021/04/13	2024/04/12
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220045	以 Quantiferon 試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究	高雄長庚醫院院內計劃支付 Quantiferon 試驗及血管收縮素轉換酶試驗	2022/04/20	2024/04/19
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	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標記	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/09	2024/05/08
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2019/05/16	2024/05/15
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210090	糖尿病引發心腎症候群之深度探索－內皮細胞之角色	國科會	2021/05/05	2024/05/04
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物	部分 Gilead 吉利德藥廠	2022/05/26	2024/05/25

			Vosevi® 安全性與療效 觀察性研究	贊助，部 分自籌		
7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200093	表異質基因調控酵素 及其抑制劑在個人化 乳癌治療上的角色及 應用	國科會	2020/05/21	2024/05/20
8	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220053	利用基因體學資料庫 進行淋巴瘤分析	自籌	2022/05/04	2023/05/03
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210076	藉由全方位單細胞多 種體學探索糖尿病生 成及引發多重器官傷 害之機制以探尋新穎 生物標誌並開發新世 代預防及治療策略： 以大數據生物資訊連 結系統性臨床前研究 模型到臨床精準醫學 之轉譯研究	國科會	2021/04/19	2024/04/18
10	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200084	利用健保資料庫分析 不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年 代/醫療政策/以及藥物 使用對預後以及愛滋 相關與非愛滋相關疾 病的流行病學的影響， 並透過 HIV 診斷 前指標疾病的分布來 建立 HIV 感染的預測 模組	自籌	2020/05/17	2024/05/16
11	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210092	利用 Airmod 電子聽診 器對血液透析病人做 透析瘻管血管音監測 是否阻塞	高雄市立 小港醫院	2021/05/07	2024/05/06
12	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20190093	以血流音特徵擷取分 析開發末期腎臟病動 靜脈血管狹窄早期預 警智慧型系統並探討 SIRT1 蛋白於血管狹 窄所扮演角色	國科會	2019/04/01	2024/03/31

13	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	國科會	2019/04/01	2024/03/31
14	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/23	2024/01/22
15	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210116	探討台灣勞工特殊健康檢查與健康管理分級之相關性	職業安全衛生署	2021/05/21	2024/05/20
16	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	國科會	2020/03/30	2024/03/29
17	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20200113	探討 COVID-19 疫情對台灣南部某醫學中心之員工心理及生活品質影響	自籌	2020/06/01	2024/05/31
18	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2020/05/14	2024/05/13
19	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20200068	觀察人工膝節置換手術前後股四頭肌之肌電圖變化	自籌	2020/05/14	2024/05/13
20	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20180128	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	2018/05/06	2024/05/05
1	結案	KMUHIRB- E(I)-20190163	過敏性嚴重氣喘台灣回溯性本土研究：omalizumab 治療對於高 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌	2019/05/30	N/A

2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200015	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討..	高雄醫學大學	2020/03/19	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220059	成人聲帶血管瘤之罕見個案報告	自籌	2022/05/12	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220062	探討心臟衰竭病人之健康識能、憂鬱與自我照顧之相關性	自籌	2022/05/12	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220183	不寧腿症候群在癲癇族群的危險因子及睡眠結構和睡眠品質評估:回溯性病例對照研究	自籌	2022/10/06	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220090	探討就醫提問單在醫病溝通的成效暨相關影響因素—以南部某專科地區醫院為例	自籌	2022/06/08	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20220135	品牌知名度對專家代言人與產品知覺品質間關係之干擾效果探討	自籌	2022/07/19	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210077	蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究	自籌	2021/04/19	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220071	耳腺樣鱗狀細胞癌之罕見個案報告	自籌	2022/05/25	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20220036	探討 COVID-19 疫情與重症病患急診停留的關聯性暨相關影響因素—以南部某醫學中心為例	自籌	2022/04/20	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20210215	精準流行病學於堪薩斯分枝桿菌防治之應用	國科會	2021/10/04	N/A

12	結案	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌	2019/04/16	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190421	探討脂質代謝異常引發紅斑性狼瘡早發性血管老化之機制	國科會	2020/04/14	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190437	慢性腎臟病病人疾病知識知覺與自我照顧行為對臨床預後的影響及雲端行動平台衛教之成效分析	國科會	2020/05/04	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220230	COVID-19 疫情下護理之家的因應、困境及未來防疫建議	台灣護理學會	2022/11/09	N/A
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210080	探討揮發性有機化合物對人體免疫功能的影響及作為免疫相關疾病的生物標記之可能性	自籌	2021/04/27	N/A
5	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210398	評估新冠病毒 mRNA 疫苗接種者血中抗聚乙二醇含量及其體內抗體辨認新冠病毒 S 蛋白之抗體關聯性。	自籌	2022/05/04	N/A
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2020/09/17	2023/09/16
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/16	2023/11/15
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220279	同步音樂對傍晚低量高強度間歇運動後心率變異與睡眠品質的影響	自籌	2023/01/05	2024/01/04
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190405	血中微核糖核酸 let-7c 在 B 型肝炎病患之纖	科技部	2020/03/30	2024/03/29

			維化效應與分子機轉的探討(申請第二年)			
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220293	探討護理臨床教師與畢業後新進護理師的跨領域團隊照護能力及其相關性	台灣護理學會	2023/01/25	2024/01/24
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由NDUFS1 粒線體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2020/4/14	2024/4/13
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2024/02/03
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220280	父母與照顧者觀點-台灣的孩子如何進入成人階段?	國科會	2023/01/10	2024/01/09
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌	2018/10/15	2023/10/14
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響	科技部	2019/04/25	2024/04/24
11	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	科技部	2020/04/23	2023/04/22
12	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	科技部	2020/03/30	2023/03/29

13	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2021/04/13	2024/04/12
14	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2017/01/06	2024/01/05

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/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議

- 一、依據 2023/3/29 IRB 行政會議決議，自 2023/5 起，受試者同意書審查由執行秘書改由審查委員進行審查。
- 二、提醒委員務必留意審查時效，如審查有任何困難，可與執行秘書聯繫。

拾壹、散會：下午 14 時 28 分