

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 7 次審查會議記錄

時間：2023 年 7 月 7 日（星期五）下午 12：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議連結：<https://meet.google.com/coa-aqev-rte>

視訊會議代碼：coa-aqev-rte

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：13 人；法定人數：7 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃昉儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、劉嫻

均、洪信嘉、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、金繼春

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)-20180082、KMUHIRB-F(II)-20190100

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210006、KMUHIRB-F(I)-20210217、
KMUHIRB-F(I)-20220044、KMUHIRB-F(II)-20220138、
KMUHIRB-G(I)-20180015

列席人員：王志文、林尚儀、陳昱樺、劉益昌、張維安、葉佩文(延期)、陳正生、
陳彥旭(延期)、趙雅琴

執行秘書：黃昉儀(議程主責)、陳彥文、蘇富敏

會議紀錄：曹致諺

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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 A 第 6 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	3	3				
C-IRB(副) 修正	6	6				
持續審查案	37	37				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	5/1	5/1				

2.本次審核案件

新案 10 件	新案-複審 0 件	專案/恩慈治療 7 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 11 件	提前中止案 2 件
變更案 14 件	持續審查案 17 件	結案 6 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 20 件	安全性通報 15 件	不遵從事件通報 22 件
共 128 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 4 案、基因相關 1 案、特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-小港-35305	結合轉錄體與衛星大數據研析空氣汙染對大腸癌的影響	
一般	2	T-高醫-37474	應用新式 multiplex PCR 技術及次世代定序 NGS 進行骨關節感染檢體之病原偵測及臨床效益評估	
一般	3	T-大同-37373	癌症惡病質之臨床診斷及營養心理照護	
一般	4	T-高醫-37052	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗	
特殊與易受傷害族群	5	35512	以一調整過的雞胸肉模組評估針導引器在建立週邊靜脈導管之功效	
特殊與易受傷害族群	6	37332	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性	延期
特殊與易受傷害族群	7	37552	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證	
基因相關	8	36892	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究	延期
特殊與易受傷害族群	9	9922	思覺失調症患者合併為改善僵直症:一病例報告	執秘代報
特殊與易受傷害族群	10	35332	使用一簡單的腦血流調節測試方法作為認知功能障礙的篩查工具	急件

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-小港-35305	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	結合轉錄體與衛星大數據研析空氣汙染對大腸癌的影響		
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-高醫-37474	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	應用新式 multiplex PCR 技術及次世代定序 NGS 進行骨關節感染檢體之病原偵測及臨床效益評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-大同-37373	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	癌症惡病質之臨床診斷及營養心理照護		
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-高醫-37052	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	剋必達® 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
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	5		
IRB/REC 案號	T-35512	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	以一調整過的雞胸肉模組評估針導引器在建立週邊靜脈導管之功效		
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。		

第六案，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	7		
IRB/REC 案號	T-37552	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證		
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。		

第八案，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	9		
IRB/REC 案號	T-9922	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者合併為改善僵直症:一病例報告		
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	10		
IRB/REC 案號	T-35332	送審案件類別	特殊與易受傷害族群-急件
		經費來源	國科會
計畫名稱	使用一簡單的腦血流調節測試方法作為認知功能障礙的篩查工具		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.本案涉及醫療器材，決議本案每6個月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 19 案

1、追蹤案件，共 4 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)-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 [frontMIND]	2023/5/5 決議: 化療藥品在病歷上應有明確結束時間紀錄，為何無結束時間紀錄，請團隊將事件發生原因再詳細說明。	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20210152	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗	2023/5/5 決議: 請研究團隊人員(廖優美醫師)接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人尚未回覆	續管
3	KMUHIRB-F(I)-20190103	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究	2023/5/5 決議: 本案應屬未預期事件，請另案通報。	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	2023/6/9 決議: 請計畫主持人接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 15 案（22 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	計畫編號	D5671C00006
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※全球已結束收案 112/6/28 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2023073 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	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
			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 112/6/13 廠商來函【(112)台嬌研字第 220 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 24 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
			經費來源	廠商

	計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/28 廠商來函【昆字第 1120493 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 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：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
			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 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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/2 廠商來函【愛康字第 112060201 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 18 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：請研究團隊人員接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	計畫編號	B7451064
			經費來源	廠商
	計畫名稱	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行		

		112/6/13 廠商來函【愛康字第 112061302 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 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：_____

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/6/15 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23225 號】，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 4 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/6/14 廠商來函【徠字第 2334001 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 10 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：不遵從事件通報表，發現日期 5/26，但通報日期卻為 5/7？請確認之。
--	---

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	計畫編號	NN9500-4656
			經費來源	廠商
	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 112/6/16 廠商來函【諾臨字第 112061601 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 4 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/6/16 廠商來函【艾伯維研字第 23-06-128 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 4 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)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/6/6 廠商來函【昆字第 1120425 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	計畫編號	20604
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
	備註	※本院持續收案中 112/6/13 廠商來函【MED1120067】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 112/6/28 廠商來函【MED1120071】，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 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 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	計畫編號	TL-895-201
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/6/14 廠商來函【美捷(112)字第 0610 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 112/6/14 廠商來函【美捷(112)字第 0611 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：請團隊補充說明，篩選條件為何未依計畫書而是依廠商意見執行？後續是否會進行變更案修訂？		

1 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	計畫編號	PL001-NHL-201
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
	備註	※本院持續收案中 112/6/15 廠商來函【百字(112)第 329 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 1 件		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210072	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	環境因子對於安寧病房病患的影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220004	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220063	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討血小板活化因子與動脈硬化性心血管疾病的關係		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性
經費來源	廠商
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230025	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	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、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS $\geq$ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
----	----	--	--

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

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)		
經費來源	艾柏維藥品		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	牙科病人安全桌遊教學融入學生實習前課程之成效評估		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	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
經費來源	廠商
決議	核准

四、結案/中止報告-共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210025	送審案件類別	提前中止
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO- β -LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經費來源	衛生福利部疾病管制署委託國立臺灣大學醫學院附設醫院執行 Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan) authorized National Taiwan University Hospital		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210068	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	遊戲式教學融入既有課程以強化學生面對病人安全的態度		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210044	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	以腦外泌體分子及嵌合 HLA 胜肽剖繪發展腦疾病診斷之生物標記與建立預後評估模式		
經 費 來 源	國科會		
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 36 案

1、SAE-共 20 案(2 件院外)

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
5/17/2023	5/16/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to himself, he was watching television at home last night. All of a sudden he felt right chest tightness and progressive short of breath to the extent that he could barely walk. He denied history of trauma history or symptoms such as sharp chest pain, abdominal pain, claudication, or limb weakness. Due to the reason above, he was brought to our ED (emergency department) for further evaluation. At ED (emergency department), his vital sign was body temperature: 37.4 °C; heart rate: 86 bpm; respiratory rate: 18 cpm; blood pressure: 181/106 mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 97 %. X-ray and chest CT (computed tomography) suggested right pneumothorax. Right chest tube insertion was done at ED (emergency department). Lab data showed leukocytosis with no elevated CRP (C-reactive protein). After placing chest tube, x-ray showed partial expansion of right lung and his dyspnea improved. Now he is under nasal cannula 3l/min. Under impression of COPD (chronic obstructive pulmonary disease) AE (acute exacerbation) and right lung pneumothorax, he is admitted for further evaluation and treatment.		
審查意見	6/13/2023 一、本件不良事件係為受試者 7401503 於 2023/5/16 initial 入院，入院主訴症狀為 pneumothorax。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。、建議通過，入會備查		
決議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199		
計畫名稱	鍾飲文、楊志仁、鄭孟軒、李政萱、蔡明儒、張維安、陳家閔、蔡英明、吳寬澧、鄭至宏、蔡毓真、蔡忠榮、洪仁宇、黃虹綾		
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
5/31/2023	5/31/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Since x-ray on 5/17 showed progressed pneumothorax after pigtail insertion. We changed connected bottle to EMERSON, keep pressure at -100mmHg. Follow-up x-ray on the same day showed improved pneumothorax. We also consulted chest surgeon for evaluation of operation. On 5/18, chest surgeon came over and tapered down nasal cannula from O2 5l/min to 2l/min. Thoracoscopic Pleurodesis was done on 5/23, and the operation was smooth. Follow-up x-ray suggested lung expansion, no pneumothorax was found. During this week, chest tube showed no air leakage and the patient kept practicing trifold II to two balls at the same time. We encourage him for trifold II training and closely follow up with his x-ray. Due to his improved clinical condition. He will be discharged today.		

審查意見	6/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 7401503 於 2023/5/31 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 pneumothorax，病患於 2023/5/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/31 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院 2023/5/31 三、建議通過，入會備查
決 議	核准備查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102		
計畫名稱	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		
受試者編號者	2-02003-0035	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
6/8/2023	5/24/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 2-02003-0035 is a 76-year-old female with the underlying diseases of left intra-hepatic cholangiocarcinoma with hepatic hilar invasion and peritoneal seeding, NGS reported on 21Feb2022 : FGFR3 (17)-TACC (14) fusion, KRAS G12D. She signed KN-4802 ICF on 11-Apr-2023, and received 1st dose (20mg/QD) on 03-May-2023. Grade 3 aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase increased were observed on C1D22 (24-May-2023). The subject had no liver metastasis on the baseline CT scan done on 24-Apr-2023. Her concomitant medication may not cause liver function elevated. She had no hepatitis B & C and there is also no jaundice or any evidence of biliary tract infection. Therefore, we judged the adverse event may related to KIN-3248 drug. Due to the subject already took the study drug before she finished the visit on C1D22, thus we suggested to hold the study drug since 25-May-2023 for safety concern. She was admitted on 25-May-2023 night for complete workup, we will arrange abdominal ultrasound and further examination during hospitalization.		
審查意見	6/19/2023 一、本件不良事件係為受試者 2-02003-0035 於 2023/5/24 initial 入院，入院主訴症狀為 Aspartate aminotransferase increased and Alanine aminotransferase increased，病患於 2023/05/30 出院。可疑藥品 KIN-3248，計畫主持人於 2023/5/26 獲知並通報，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/8（6/19 補件）。本案由共協同主持人「高育青醫師」代為簽署通報表。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、受試者於 2023/05/25-2023/05/30 期間試驗藥物中斷服用。於治療期間，試驗團隊判斷肝功能升高，發熱可能與膽道感染有關，與研究藥物無關。 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102		
計畫名稱	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		
受試者編號者	2-02003-0035	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
6/8/2023	5/24/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject 2-02003-0035 occurred grade 3 aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase increased were observed on C1D22 (24-May-2023). The subject had no liver metastasis on the baseline CT scan was done on 24-Apr-2023. We assessed her concomitant medication may not cause liver function elevated, and she had no hepatitis B or C and there is also no jaundice. Therefore, we judged the adverse event may related to KIN-3248 study drug initially. Due to the elevated liver function, she started hold the study drug since 25-May-2023 for safety concern and she received hospitalization on 25-May-2023 night for complete workup, the abdominal ultrasound was done on 26-May-2023 shows no obvious lesion noticed. However, the subject had fever and the blood culture showed yield gram variable bacteria on 26-May-2023 afternoon, thus we judged the liver function elevated and fever may possibly related with biliary tract infection, unlikely related with study drug. During hospitalization, we gave intravenous antibiotic for biliary tract infection, the laboratory report and clinical condition was improved gradually. Upon stable condition, the subject restart took the study drug on C1D28 (30-May-2023) and discharged on the same day. She'll continue to perform C2D1 study procedures.		
審查意見	6/19/2023 一、本件不良事件係為受試者 2-02003-0035 於 2023/5/24 follow up，入院主訴症狀為 Biliary Tract Infection，病患於 2023/05/30 出院。可疑藥品 KIN-3248，計畫主持人於 2023/5/30 獲知並通報，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/8(6/16 補件)。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、受試者於 2023/05/25-2023/05/30 期間試驗藥物中斷服用。於治療期間，試驗團隊判斷肝功能升高，發熱可能與膽道感染有關，與研究藥物無關。 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041
計畫名稱	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)

受試者編號者	99661006307	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
6/13/2023	5/7/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 99661006307 為 77 歲男性，於 2023 年 01 月 17 日加入 Amgen 計畫書編號 20210098 之試驗案並開始接受試驗案藥物 (Bemarituzumab/Placebo) 及計畫書中規定之化療(mFOLOFX6)。受試者最後一次接受最後一次試驗案藥物及計畫書中規定之化療為 2023 年 4 月 15 日。受試者接受試驗藥物及化療期間，陸續發生與化療相關不良反應，如:嗜中性白血球低下症(neutropenia)、血小板減少症(Thrombocytopenia)及手指麻木(fingers numbness)、疲勞(fatigue)。2023 年 4 月 20 日，經試驗主持人評估，判斷受試者身體狀況不再適合接受試驗藥物及化療，試驗主持人與受試者討論後，決定終止試驗案藥物及化療，並安排手術切除胃部腫瘤(Radical subtotal gastrectomy)。受試者於 2023 年 05 月 07 日入院以進行上述手術。 嚴重不良反應事件追蹤報告第一次: 受試者入院後於 2023 年 5 月 10 日接受 Subtotal gastrectomy，但在手術過程中發現腫瘤已侵犯至胰臟及疑似侵犯至上腸繫膜動脈。於手術完成後，給予靜脈營養、氫離子幫浦抑制劑及抗生素。5 月 10 日開始透過空腸造口給予葡萄糖水。5 月 15 日檢驗數據顯示白血球數值正常但 C 反應蛋白些微升高及有血小板低下之情況。5 月 18 日嘗試了空腸造口餵食及口服流質飲食，然而，受試者有腹脹且腹部 X 光顯示有阻塞現象。因此決定讓受試者 NPO 並停止空腸造口餵食，恢復全靜脈營養及靜脈輸注。5 月 22 日腸阻塞有所改善，且受試者自 5 月 25 日開始空腸造口餵食及口服流質飲食，狀況穩定，受試者於 5 月 26 日出院，後續將接受門診追蹤。 根據試驗案計畫書對於不良反應及嚴重不良反應事件定義，癌症為每位受試者加入試驗案前之既存疾病，其不應被紀錄為不良反應或嚴重不良反應事件。但因受試者住院，符合院內嚴重不良反應事件通報原則(導致病人住院)，故向 IRB 通報本筆嚴重不良反應事件。		
審查意見	6/14/2023 一、 本件不良事件係為受試者 99661006307、77 歲、男性，受試者發生日期於 2023/05/07，可疑藥品: Bemarituzumab/Placebo。發生導致住院之不良事件：GASTRIC UNDIFFERENTIATED CARCINOMA。 二、 試驗主持人評估受試者身體狀況不再適合使用計畫書中的試驗藥物 (Bemarituzumab/Placebo) 及化療(mFOLOFX6)，故決定安排住院進行手術。受試者自 5 月 25 日開始空腸造口餵食及口服流質飲食，狀況穩定，受試者於 5 月 26 日出院，後續將接受門診追蹤。計畫主持人於 2023 年 05 月 30 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件預期(因疾病進展)、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(04):2023/06/13。		

	四、衛生福利部核准日期：2022/03/22，文號：衛授食字第 1110703954 號
決 議	核準備查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	9102015	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
9/5/1901	4/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT UNDERLYING TEH DISEASES OF DM (DIABETES MELLITUS), CKD (CHRONIC KIDNEY DISEASE) , PEPTIC ULCER AND NSTEMI (NON-ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION) HISTORY. THIS TIME, HE IS ADMITTED TO OUR HOSPITAL DUE TO HYPERGLYCEMIA. LABORATORY DATA SHOWED NOT MET DKA (DIABETIC KETOACIDOSIS) AND HHS (HYPEROSMOLAR HYPERGLYCEMIC STATE) CRITERIA. HBA1C(GLYCATED HEMOGLOBIN) ON 2023/04/07 SHOWED 8.8%. AFTER ADMISSION, INSULIN PUMP WAS USED AND FOLLOW UP BLOOD SUGAR SHOWED IMPROVED. WE SHIFTED DM (DIABETES MELLITUS) MEDICATIONS FROM ACTOS TO TRAJENTA AND KEEP REPAGLINIDE WITH DAPAGLIFLOZIN USE. HOWEVER, WE SHIFTED TRAJENTA TO ACTOS DUE TO INSURANCE ISSUE. UNDER SMOOTH BLOOD SUGAR LEVEL, THE PATIENT WAS DISCHARGED WITH DAPAGLIFLOZIN + REPAGLINIDE AND ACTOS AND WILL FOLLOW UP AT OUR CV (CARDIOVASCULAR) OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT) FOR FURTHER MANAGEMENT.		
審查意見	6/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 9102015 於 2023/4/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hyperglycemia，病患於 2023/04/10 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/9 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/14。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	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102		
計畫名稱	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		
受試者編號者	2-02003-0035	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
6/16/2023	5/24/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	The SAE form - follow up 2 was update these informations for queries: 1. Correct the participant's age to 76 years on page 1 of the SAE report form. 2. The event met SAE criteria on 24May2023, adding an additional criterion of medically significant. 3. Please refer to attachment for reference ranges of the laboratory results.		
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 2-02003-0035 於 2023/5/24 入院，本次為 FOLLOW UP2，入院主訴症狀為 Biliary Tract Infection，病患於 2023/05/25-2023/05/30 期間試驗藥物中斷服用，於 2023/05/30 出院。可疑藥品 KIN-3248，計畫主持人於 2023/6/5 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/16。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	8		
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	12302037	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
6/19/2023	3/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to her father, she fall off from 70cm height and suffered from Head injury with scalp contusion, she was then hugged by her father to our ED (emergency department). The father denied initial loss of conscious and kept crying, no vomiting, skull X-ray showed right temporal bone fx (fracture), Brain CT (computed tomography) showed suspecting right petrous and temporal bone fx (fracture), while right clavicle fracture was noted. Neurosurgery was consulted and suggested closely follow up, inform the risk to famiy member. Orthopedics suggested observation / care with lifting. Due to above, she was admitted to our ward for closely observation. After admission, we kept conservative care with lifting for right clavical fracture. Furthermore, we also informed the family about the brain image, and educate the family to observe the neurogenic symptoms in the following days. Under the relatively stable condition, we let the patient discharge at 28-Mar-2023.		
審查意見	6/22/2023 一、本件不良事件係為受試者 12302037 於 2023/3/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Head injury with suspected right petrous and temporal bone fracture，病患於 2023/3/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/19 獲知並通報，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/19。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	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162		
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
受試者編號者	S0911	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
6/20/2023	6/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The pain in the patient's left shoulder intensified, and the MRI examination was performed on 09Jun2023, physician assessment suggested tendon repair, she was admitted for operation treatment		
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 S0911 於 2023/6/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 left shoulder rotator cuff tear。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/19 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/20。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	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
受試者編號者	3010002	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
6/20/2023	6/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from milk leakage from tracheostomy tube associated with fever, chills, copious sputum, dyspnea, blood clot in sputum. He first went to ENT (ears, nose, and throat) OPD (Outpatient Department) for help and NG (nasogastric) tube was inserted with impression of fistula formation. However, milk leakage from tracheostomy tube was still noted afterwards. He then came to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department), fever was noted. Lab data showed no leukocytosis but marked elevated CRP (C-reactive protein) level, hyponatremia. CXR (chest X-ray) showed bilateral lower lungs increased infiltration. Pneumonia/bronchitis in right lung and left lower lobe of the lung. Tazocin and Cravit were prescribed as empiric antibiotics. His vital signs seemed relatively stable now under oxygenation 2L/min without fever. He will be admitted for further evaluation and management.		

	After admitted, we keep antibiotic with Tazocin and Cravit use, hold radiotherapy on 6/13 and keep CPT (chest physical therapy) for pneumonia, follow chest x ray was done on 6/15, it showed improve of pneumonia, so re start radiotherapy on 6/15. Now, the general condition stable, so discharge and keep OPD (Outpatient Department) follow up.
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 3010002 於 2023/6/10 initial+FU 1，入院主訴症狀為 Aspiration pneumonia，病患於 2023/6/12 出院。可疑藥品 xevinapant，計畫主持人於 2023/6/12 獲知並通報，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/20。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	11		
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	10495	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
6/21/2023	6/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Radiograph showed Osteoarthritis of left knee and patellofemoral joint with intraarticular loose bodies. Due to no effect for conservative treatment. After discussion with patient and family, they decided to the procedure with left total knee arthroplasty. Now, she is admitted to our ward for surgical intervention.		
審查意見	6/23/2023 1.本件不良事件係為受試者 10495、70 歲、女性，受試者發生日期於 2023/06/19，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：left total knee arthroplasty。 2.計畫主持人於 2023 年 06 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。 3.通報至 IRB 日期(12):2023/06/21 4.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	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401015	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/	不良反應後果

		follow up	
6/21/2023	6/11/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/5/23 因流感肺炎住院，於 2023/5/24 收案。2023/6/2 出院後，當天下午開始發燒、痰多與呼吸喘，故送至急診入院治療。入院後無再次發生發燒之情形，生命徵象也相對穩定，CXR 無新發生之浸潤。完成 14 天廣效性抗生素治療後，於 2023/6/11 出院。		
審查意見	一、 本件不良事件係為受試者 E7401015、95 歲、男性，受試者發生日期於 2023/06/11，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Aspiration pneumonia。受試者此次因受試者於 2023/5/23 因流感肺炎住院，於 2023/5/24 收案。2023/6/2 出院後，當天下午開始發燒與呼吸喘，故送至急診入院(2023/06/03)治療。完成 14 天廣效性抗生素治療後，於 2023/6/11 出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 06 月 12 日獲知並通報第 1 次追蹤報告。，通報不良事件係通報不良事件預期(因疾病進展)、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(05):2023/06/27 四、 衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號		
決 議	核准備查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401015	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
6/21/2023	6/20/2023	initial	死亡
不良反應事件	受試者於 2023/06/19 因嚴重腹脹與急性尿滯留至急診就醫。血液檢驗顯示白血球數量增加、高乳酸血症與腎衰竭；腹部電腦斷層顯示於迴腸區段與肝臟有積氣，考慮應是腸缺血造成壞死，同時注意到左下肺有輕微肺炎跡象。急診待床期間，受試者發生低血氧與休克狀況，家屬要求放棄急救並已簽立不施行心肺復甦同意書，受試者於 2023/06/20 06:33 死亡。		
審查意見	6/23/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7401015、95 歲、女性，受試者發生日期於 2023/06/20，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Ischemic bowel 二、 受試者於 2023/06/19 因嚴重腹脹與急性尿滯留至急診就醫。血液檢驗顯示白血球數量增加、高乳酸血症與腎衰竭；腹部電腦斷層顯示於迴腸區段與肝臟有積氣，考慮應是腸缺血造成壞死，同時注意到左下肺有輕微肺炎跡象。急診受試者發生低血氧與休克狀況，家屬要求放		

	棄急救並已簽立不施行心肺復甦同意書，受試者於 2023/06/20 06:33 死亡。 三、計畫主持人於 2023 年 06 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。 四、通報至 IRB 日期(06):2023/06/21 五、衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號
決 議	核準備查

序號	14		
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	502020	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
6/21/2023	6/13/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Presented with dyspnea for 3 days and was brought to KMUH (Kaohsiung Medical University Hospital) ED (emergency department). Lab data showed elevated CRP (C-reactive protein) level and AKI (acute kidney injury). Echo showed bilateral hydronephrosis, and chest X-ray showed pulmonary edema. Due to suspicious post-renal AKI (acute kidney injury) and associated fluid overload, bilateral PCN (percutaneous nephrostomy) insertion was done. Robot-assisted radical cystectomy + bilateral pelvic lymph node dissection + neobladder was done smoothly on 2023/05/29. After operation, abdominal fullness was noted. Thus, abdominal CT (computed tomography) was arranged and showed paralytic ileus. Foley was removed on 06/09. Cystostomy removed on 06/10. JP (Jackson-Pratt) tube was removed on 06/11. Due to general condition improved, patient was discharged today and Outpatient Department follow up.		
審查意見	6/23/2023 一、本件不良事件係為受試者 502020，73 歲男性，受試者發生日期於 2023/06/13，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Acute kidney failure。 二、Emergency department). Lab data showed elevated CRP (C-reactive protein) level and AKI (acute kidney injury). abdominal CT (computed tomography) was arranged and showed paralytic ileus. Foley was removed on 06/09. Cystostomy removed on 06/10. JP (Jackson-Pratt) tube was removed on 06/11. Due to general condition improved, patient was discharged today(2023/06/13) and Outpatient Department follow up. 三、計畫主持人於 2023 年 06 月 21 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。 四、通報至 IRB 日期(8):2023/06/21。		

	五、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	15		
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 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		
受試者編號者	10881005	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
6/25/2023	5/29/2023	initial	死亡
不良反應事件	嚴重不良事件及非預期問題 9 的事件名稱為 Cardiac arrest, cause unspecified, 本事件 Dyspnea 原先評估為嚴重不良事件 9 的相關症狀，但後續與家屬澄清當天情況後，經由試驗主持人確認此事件應視為獨立且危及受試者生命，須進行通報，因此確認日期為 6/13。 根據急診病歷，家屬表示受試者下午開始呼吸喘，臉色蒼白，到院時 OHCA，急救無效過世，死因為不明原因心臟驟停。經澄清及重新評估後，本事件危及受試者生命，須通報為嚴重不良事件。		
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881005 於 2023/5/29 Initial 入院，入院主訴症狀為心臟驟停，病患於 2023/5/29 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/29 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/25。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	核準備查		

序號	16		
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 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		
受試者編號者	10881005	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
6/25/2023	6/13/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	本次通報為嚴重不良事件及非預期問題 10 的第 2 次追蹤報告，僅更新事件名稱，從 Fever and abdominal pain with fullness 更正為 abdominal pain。		

	獲知日 6/13 為確定須修正通報事件名稱且同時通報至試驗廠商的日期。修正原因為外院病摘資訊不明確,經試驗團隊與外院醫護人員聯繫澄清後而修正。
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881005 於 2023/6/13 FOLLOW UP2，入院主訴症狀為 abdominal pain。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/13 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/25。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次追蹤為更新事件名稱，從 Fever and abdominal pain with fullness 更正為 abdominal pain。 三、建議通過，入會備查
決議	核准備查

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	012	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
6/26/2023	6/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 012 suffered from dizziness with syncope episode and hit her head on 5/7. She was admitted to GI ward during 5/8-5/15 due to upper GI bleeding. After discharge, she felt dizziness occasionally due to previous head injury episode. In recent days, progression of right headache and slow response was noticed, with easy loss of balance. She visited 小港 Hospital ER on 6/9. Brain CT on 2023/6/9: suspect mix-staged SDH in the left frontal and right frontoparietal regions with mass effect. Due to personal reasons, the patient and family request for transfer to our hospital. Upon arrival at emergency department, vital sign showed stable and GCS: E4V5M6. Neurosurgery was consulted and bilateral chronic SDH was impressed, need to rule out metastasis and brain MRI was suggested. Due to above reasons, the patient is admitted to our ward. MRI of brain show subacute bilateral frontoparietal SDH with mass effect. After explanation to patient, patient has agreed to surgery. Bilateral burr hole and drainages*2 insertion was performed on 6/14. It was uneventful. Patient reported mild dizziness after surgery but within acceptable parameters. CT follow up has shown improvement, then drainages will be removed. Due to stable condition, he is then discharged on 6/18 with follow up.		
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 012 於 2023/6/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 Bilateral chronic subdural hemorrhage，病患於 2023/6/18 出院。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2023/6/12 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/26。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	10495	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
6/26/2023	6/23/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the surgical intervention was performed with left TKA (total knee arthroplasty) on 2023/06/20. During hospitalization, we keep wound care, pain control, prophylaxis antibiotic with Cefa 1vial Q6H (every 6 hours) for 1 day was given and keep rehabilitation exercise (muscle strengthening and ambulation training).Due to the acceptable wound condition and general condition stable, the patient got discharge at 6/23.		
審查意見	6/27/2023 一、 本件不良事件係為受試者 10495、70 歲、女性，受試者發生日期於 2023/06/23，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：left total knee arthroplasty。 二、 計畫主持人於 2023 年 06 月 23 日獲知並通報第 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(13):2023/06/27 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	19		
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	TW07-020	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
6/9/2023	6/4/2023	follow up1	導致病人住院/需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者是合作院所嘉義長庚醫院病人，於 2022.4.18 加入本試驗，隨機分配到觀察組未用研究用藥，2023.4.6 進行例行腹部超音波時發現左腎上方有 2.66 公分腫瘤，轉至泌尿科安排 CT，結果高度懷疑胰臟癌，轉至胃腸外科治療，於 2023.06.04 安排住院預計進行手術；因他為觀察組若 ALT>70U/L 可使用 studyTAF，但是 6/5 抽血 ALT:495 U/L，外科於 6/6 安排使用健保 B 肝用藥 TAF，因此退出此試驗，會繼續追蹤此 SAE 後續狀況。		

審查意見	6/12/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW07-020、66 歲、男性，受試者發生日期於 2023/06/04，可疑藥品: NA。發生導致住院之不良事件：胰臟癌。 二、 受試者是合作院所嘉義長庚醫院病人，於 2022/4/18 加入本試驗，隨機分配到觀察組未用研究用藥，2023/4/06 進行例行腹部超音波時發現左腎上方有 2.66 公分腫瘤，轉至泌尿科安排 CT，結果高度懷疑胰臟癌，轉至胃腸外科治療，於 2023/06/04 安排住院預計進行手術；因他為觀察組若 ALT>70U/L 可使用 studyTAF，但是 2023/6/5 抽血 ALT:495 U/L，外科於 2023/6/6 安排使用健保 B 肝用藥 TAF，因此 2023/06/07 退出此試驗。 三、 計畫主持人於 2023 年 06 月 07 日獲知並通報第 1 次追蹤報告。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(22):2023/06/09。 五、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA
決 議	核准備查

序號	20		
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	TW03-013	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
6/28/2023	5/20/2023	initial	導致病人住院/需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	個案於 2023/03/16 進入 study 篩選，4/13 隨機分組到觀察組(未用藥)，於 2023/5/31 回診時發現個案曾於 2023/5/20~5/25 因腰椎受傷入院(義大醫院)；病人主訴近日因腰痛曾於 5/17 至神經外科求診，X 光檢查後醫師表示之前 L1-4 原本放置的墊片有被拉扯，先使用止痛藥觀察，於 5/20 因疼痛難耐掛急診，安排住院治療，於 5/23 接受血小板注射手術，穩定後 5/25 出院。		
審查意見	6/29/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW03-013、50 歲、女性，受試者發生日期於 2023/05/20，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：腰椎受傷。 二、 個案於 2023/03/16 進入 study 篩選，4/13 隨機分組到觀察組(未用藥)，於 2023/5/31 回診時發現個案曾於 2023/5/20~5/25 因腰椎受傷入院；病人主訴近日因腰痛曾於 5/17 至神經外科求診，X 光檢查後醫師表示之前 L1-4 原本放置的墊片有被拉扯，先使用止痛藥觀察，於 5/20 因疼痛難耐掛急診，安排住院治療，於 5/23 接受血小板注射手術，受試者穩定後 5/25 出院。 三、 計畫主持人於 2023 年 05 月 31 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(因疾病)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 TAF 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(20):2023/06/29 五、 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

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220170	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	廠商 2023/6/13 臨床試驗安全性 通報備查
2	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 2023/6/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220162	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	廠商 2023/6/14 臨床試驗安全性 通報備查
4	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 2023/6/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2023/6/19 臨床試驗安全性 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220194	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	廠商 2023/6/20 臨床試驗安全性 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性	廠商 2023/6/21 臨床試驗安全性 通報備查

		的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)	
8	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 2023/6/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2023/6/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	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 2023/6/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	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 2023/6/26 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220004	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值≤1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	廠商 2023/6/27 臨床試驗安全性 通報備查
13	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 2023/6/28 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商 2023/6/30 臨床試驗安全性 通報備查
15	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 2023/6/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103		
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
受試者編號者	713-1001	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
6/26/2023	4/3/2023	initial	其他
不良反應事件	此受試者於 2023/04/03 執行 OL week 143 返診時，當日檢測出 COVID-19 陽性且伴隨相關症狀，經試驗主持人評估受試者之安全性後，決定停止 OL week 143 之 IP 給藥。		
審查意見	7/1/2023 一、本件不良事件係為受試者 713-1001 於 2023/4/3 Initial 入院，入院主訴症狀為 COVID-19 陽性，經試驗主持人評估受試者之安全性後，決定停止 OL week 143 之 IP 給藥。。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/17 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/26。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		

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 1 件、變更案 11 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37312
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性
計畫編號	CXXB750B12201
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	2023/07/03

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
------	---	------	--

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/23			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
------	---	------	--

計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	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			
2023/06/27			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
------	---	------	--

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	計畫編號	DS8201-A-U305
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/27			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/01			

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、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220121	計畫編號	ANT-007
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220122	計畫編號	ANT-008
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/03			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 6 月 29 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 試驗廠商在對本試驗的基因檢測報告程序進行調查期間，發現了嚴重偏差事項，這影響了兩名受試者（分別位於土耳其與印度），他們根據歷史基因分型檢測報告錯誤地納入試驗，接受了試驗程序且服用試驗藥品。此項試驗偏差已於 2023 年 2 月 24 日通報至貴會，並於 2023 年 3 月 3 日會議備查通過。

	目前，此二位患者都已停止了試驗，並根據計畫書各自完成了兩次安全性追蹤返診，且患者未發生/發現臨床或安全問題。此外，根本原因調查以及糾正和預防措施 (CAPA) 計劃也已完成。 試驗廠商提供更新版之基因型分型檢測潛在嚴重違規備忘錄，更新有關潛在嚴重違規的詳細資訊，包括違規摘要、事件資訊、影響評估、根本原因調查以及糾正和預防措施計劃。為利於了解備忘錄更新之內容，附件提供了乾淨版本（更新文字以粗體顯示）和追蹤修訂版本，通報於貴院委員會知悉。
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210225
計 畫 名 稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核?(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核?酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 6 月 26 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送兩份有關試驗治療程序之重要結果更新信函，主旨如下： 在 Safety Review Team 以及 Expert safety panel 對試驗數據（來自 2 項正在進行中試驗的 blind report、已發表的文獻、臨床前數據）進行徹底審查後，GSK 得出結論判定，在試驗中觀察到的 proteinuria、haematuria 和 cardiac events 對受試者而言不是新的 safety risk，試驗治療的預期 Benefit/Risk 仍屬有利，因此解除疫苗暫停施打。有關本試驗受試者在試驗不同階段時應進行的步驟與詳細資訊如附件信函供貴會備查。
決 議	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220069
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、核甘(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
備 註	2023 年 6 月 26 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 一、檢送本案緊急安全性措施通報信函 (Urgent Safety Measure, USM)：試驗團隊釋出緊急安全措施 (Urgent Safety Measure [USM], date: 22June2023) 適用於本試驗 73763989PAHPB2008 受試者。 由於觀察到 2 例甲狀腺功能亢進，故試驗安全管理團隊於 2023 年 06 月 20 日決定立即停止進一步使用 Nivolumab。因本措施的執行與受試者安全性相關，因此緊急安全措施 (USM) 將立即實行。 目前，本院受試者均已完成 Nivolumab 施打；故沒有受試者會因此緊急安全措施而緊急中止施打 Nivolumab。

	因應本次緊急安全性措施，嬌生已開始修改現行計畫書，待新版計畫書完成將會立即呈送以供審查。 二、檢送文件之版本日期如下： USM Investigator letter - Urgent Safety Measure related to Protocol 73763989HPB2008 in HBV infected participants, dated 22Jun2023
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 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Herceptin (Trastuzumab)	第一次 432mg、 第二次之後 324mg，總申請 量 1404mg。三個 月共 4 支。	肺癌	第 1120203028 號
2	MabThera (Rituximab)	3 年共 12vial	G360 視神經 脊髓炎	第 1120203138 號
3	Carmuther 100 (Carmustine)	共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1120203269 號
4	Revolade (Eltrombopag)	QD/#2 :6 個月共 364 顆	系統性紅斑性 狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)	第 1120203242 號
5	MabThera (Rituximab)	3 年共 14vial	自體免疫發炎 肌病變(Anti- HMGCR myopathy)	第 1120203266 號
6	Promacta (Eltrombopag) for oral suspeneion	6 包/天*30 天*6 個月，共 36 盒。	自發性血小板 缺乏紫斑症 (Idiopathic Thrombocytop enic Purputa, ITP)	第 1120203402 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
7	OncoTICE R containing 2x108 CFU Tice BCG	42 支/月，2 年共 1000 支。	膀胱惡性腫瘤	第 1120203417 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 6 件；持續審查案 9 件；變更案 4 件；提前中止案 1 件；結案 10 件。共 30 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)- 20220352	在現代台灣有症狀且 嚴重慢性二尖瓣閉鎖 不全的病人之長期結 果	高雄市立 大同醫院	2023/6/16	2024/06/15
2	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230151	腎臟脈絡球腫瘤之病 例報告及文獻回顧	自籌 國科會	2023/06/16	2024/06/15
3	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230155	台灣南部肺癌早期偵 測計畫結果之分析	自籌	2023/07/04	2024/07/03
4	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230156	口腔衛生教育數位轉 型試辦計畫	衛福部	2023/07/04	2024/07/03
5	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230157	開發術前原位癌患者 術後確診為侵襲性乳 癌之臨床辨識模型	自籌	2023/07/04	2024/07/03
6	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230158	經口內視鏡食道括約 肌切開術治療食道賁 門弛緩不能症之臨床 成效分析	自籌	2023/07/04	2024/07/03
1	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20200170	韋立得（tenofovir alafenamide）對慢性 B 型肝炎患者體重及 代謝影響之研究	自籌	2020/06/26	2024/06/25
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210151	膀胱過動症治療用藥 於台灣之持續性、配 合度及造成跌倒和骨 折發生風險之探討： 回溯性資料庫研究	自籌	2021/07/02	2024/07/01

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210166	探討糖尿病患者使用 連續血糖監測調整胰 島素和飲食改善方案 後的臨床表現	自籌	2021/07/29	2024/07/28
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDSC 與心血管族群 術後譫妄負向結果之 關聯性	自籌	2022/07/09	2024/07/08
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20160093	天然物及化學衍生物 之抗血小板活性研究	國科會	2016/07/23	2024/07/24
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20190396	探討順丁烯二酸於台 灣急性腎損傷的腳色 與其致病機轉-粒線體	國科會	2020/03/30	2024/03/29
7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20200217	營養及疾病對於國人 健康的影響	自籌	2020/07/22	2024/07/21
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20210044	暴露不同幽默風格刺 激下對創造力、助人 行為意願之影響	自籌	2021/03/24	2022/03/23
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220116	以問卷調查病人治療 依從性對年齡相關性 黃斑病變及糖尿病視 網膜病變病程變化和 預後的影響	自籌	2022/06/28	2023/06/27
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)- 20220122	右側腰部疼痛- 一個 自發性輸尿管破裂的 案例	自籌	2022/06/30	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20190077	腹腔熱化療相較於傳 統化療對於大腸直腸 癌併腹膜轉移之成本 效用：系統性回顧及 統合分析	國科會	2019/03/29	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220055	肺阻塞病人合併流行 性感冒進展與服藥依 順性探討	自籌	2022/05/04	N/A
3	結案	KMUHIRB- E(II)-20210325	手腕醫學影像研究及 資料庫建立	工業技術 研究院	2022/01/20	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220119	探討新冠肺炎疫情期 間醫院門診人次變化 趨勢暨相關影響因素-	自籌	2022/06/30	N/A

			以南部某醫學中心為例			
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230001	以人際情緒調節的觀點探討語言協調歷程	自籌	2023/01/19	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200189	高齡者對於台灣傳唱樂曲偏好之探究	教育部	2020/07/14	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患長期治療策略之經驗研究	自籌	2020/08/31	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210179	因食道鱗狀細胞腫瘤接受內視鏡黏膜下剝離術患者之預後研究	自籌	2021/08/23	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210262	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析	自籌	2021/11/16	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20210255	全膝關節置換術病患之平衡功能表現	高雄市立小港醫院	2021/11/09	N/A
1	行政變更	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
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2020/07/14	2024/07/13
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析	國科會	2021/02/08	2024/02/07
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤——以社區民眾為主	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/15	2024/05/14

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20230003	腦中風後吞嚥障礙與治療方式之定性與定量回顧：系統性回顧、文獻回顧、範圍審查以及薈萃分析	自籌

決議：核準備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 14 時 18 分