

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2022 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 10 次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：[https:// meet.google.com/fhb-swms-tea](https://meet.google.com/fhb-swms-tea)

Google Meet 視訊代碼：[fhbswmstea](#)

時間：2022 年 10 月 7 日（星期五）中午 12 時～15 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、蘇富敏、洪信嘉、林武震、蕭惠樺、劉珮均

戴玫瑰(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、金繼春(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰(視訊)

請假委員：陳彥文

迴避委員：[蕭惠樺委員：KMUHIRB-F\(I\)-20190088、KMUHIRB-F\(I\)-20190132、](#)
[KMUHIRB-F\(I\)-20210188](#)

列席人員：盧柏樑、陳芳銘(視訊)、林宏隆、許超群、顏峰霖、田英俊

執行秘書：黃旼儀、陳彥文、蘇富敏(議程主導討論)

會議紀錄：鄭貿純

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：

1.2022 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 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	修正後重審	不核准	撤案
新案	7	7				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)變更案	3	3				
變更案	16	16				
持續審查案	19	19				
結案/ 提前中止案	5	4/1				

執秘報告：確認人體試驗審查委員會(A 組)第 9 次會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 5 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 8 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 5 件	提前中止案 1 件
變更案 16 件	持續審查案 23 件	結案 2 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 4 件	SAE 案 19 件	安全性通報 17 件	不遵從事件通報 5 件
共 110 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -33313 CIRB 主審	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	12:30
一般案	2	T-高醫 -27594	用個人化新輔助性免疫治療提升三陰性乳癌病人存活率	12:45
一般案	3	T-高醫 -32614	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	13:00
一般案	4	T-高醫 -30537	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)	13:15
一般案	5	T-高雄醫 學大學 -33653	含麵包樹萃取物之精華液在改善皮膚膚質之研究	13:30
一般案	6	T-高醫 -33034	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估	13:45

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-33313	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
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-27594	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人			
計畫名稱	用個人化新輔助性免疫治療提升三陰性乳癌病人存活率		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-32614	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
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-30537	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫大-33653	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	含麵包樹萃取物之精華液在改善皮膚膚質之研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-33034	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

新案-複審案-共 0 案

二、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 8 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)-20200056	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	2022/7/8 決議： 1.請研究人員進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質	申請人回覆	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20200091	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	2022/9/2 決議： 1.請研究團隊說明本案是否有違反治療原則？如有，建議受試者是否應退出試驗以免影響後續分析結果。 2.本案待補充說明後，下次再討論。	申請人回覆	除管 (本案為輕微/非持續.病安事件/同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測)
3	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	2022/9/2 決議： 1.本案應屬試驗違規—受試者重複違反研究要求，請修改通報表。 2.請研究人員接受教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	尚未收到資料回覆 (回覆截止日 2022/12/1)	續管
4	KMUHIRB-F(I)-20220026	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人和青少年參與者的療效及安全性	2022/9/2 決議： 1.請研究人員接受教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.請試驗團隊留意臨床試驗執行品質	尚未收到資料回覆 (回覆截止日 2022/12/1)	續管

2、通報案件，共4案（5件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	計畫編號	GXE4KGBio-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/9/5 廠商來函【NT 臨字第 2022235 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：因受試者治療反應不佳就退出試驗案，是否會影響後續分析的偏差，請團隊補充說明。			

2	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
	協同主持人			
	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 111/9/13 廠計畫主持人通報不遵從事件【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：_____			

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估威力秀雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220134	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、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220133	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220103	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、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗	
經	費	來源	廠商	
決	議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
經	費	來源	廠商	
決	議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	送審案件類別	變更案(行政變更)
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，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(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	
決	議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	
經	費	來源	國科會	
決	議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210131	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標	
經	費	來源	國科會	
決	議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200142	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200158	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用保守性治療方式改善產後尿失禁之成效評估		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	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，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210176	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發一種結合口咽運動與認知訓練之智能臉部辨識創新設備應用在阻塞型睡眠呼吸中止合併輕度認知障礙病人		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210189	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估數位製作金屬堆疊雙重冠之義齒製作準確度與可行性		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210190	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用人工智慧來預測新輔助治療於三陰性乳癌患者之病理完全緩解率		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	送審案件類別	持續審查
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		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
經費來源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200067	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討肺炎相關急性呼吸窘迫症候群之基因調控		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210084	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200064	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案報告-共 2 案&提前中止-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210097	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	中文版第三版 UCLA 孤寂感量表應用於思覺失調症患者之信效度研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210028	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	建立與驗證台灣婦女多基因風險評分系統與生活方式對女性乳癌交互作用		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、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 40 案

1、SAE-共 19 案

序號	1		
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	118968	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
9/12/2022	9/11/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因呼吸喘、肋膜積水入急診。		
決 議	存查		

序號	2		
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	TW05-018	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
9/13/2022	9/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者有右肝內膽管結石疾病史，長期門診追蹤，2022 年 3 月 7 日住院行內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)移除結石及放置支架，因取石不完全，2022 年 3 月 17 日門診追蹤時，安排 2022 年 9 月 5 日住院再次行 ERCP 予移除結石，並予 2022 年 9 月 6 日執行 ERCP 予移除結石及支架，術後回普通病房照護。因病情穩定，於 2022 年 9 月 7 日出院返家療養，門診追蹤。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	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		
受試者編號者	No.11	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
9/13/2022	9/13/2022	initial	危及生命
不良反應事件	9/13 第一次噴霧時間 09:15-10:07，以 syringe pump 將 surfactant 慢慢注入噴霧杯。噴霧時使用 noninvasive positive pressure ventilation，並無鼻導管阻塞，但有輕微的沈積但 vital signs stable，惟 SpO2 最低至 88%，而後可升高至 93% (PIP 14cmH2O, rate 30/min, PEEP 5cmH2O, FiO2 43%, Ti 0.3 seconds) 噴霧結束後，病人之 grunting 改善且 SpO2 可維持至 90-91%，但仍有 subcostal retraction。然而，於 9/13 下午 14:00 之後，血氧開始不穩定合併嚴重肋凹，14:00 病兒血氧濃度 75-80%，經聽診及透光檢查後，疑似左側氣胸，予左胸穿刺抽吸空氣共 2 次(64 毫升、24 毫升)，而氧氣濃度須提高到 75%，血氧濃度:85%。因上述情形，於 15:40 將 noninvasive positive pressure ventilation 改置入氣管內管，接上高頻振盪呼吸器。並於 17:36 在左胸置入 Pigtail on 胸-左（適應症：氣胸）。之後呼吸情形改善。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	陳立宗、許文鴻、王耀廣、王慧晶、杜政勳、葉宗讓、高育青		
受試者編號者	T1220-005-001	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
9/15/2022	9/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject no. T1220-005-001 was 50 y/o man has esophagus squamous cell carcinoma . completed the treatment Cycle 1 Day 1 on 06/09/2022~Cycle 5 Day 1 on 09/01/2022. according to protocol Tumor assessment performed 09/05/2022 AM, Pending formal radiology report. He visited our emergency department 09/05/2022 PM due to active bleeding of left neck mass his statement, with enlarging size, superficial wound,and intermittent bleeding in recent two weeks.After Tranxamic acid and local compression, no more active bleeding was noted. Lab data showed no progressed anemia. Due to above, the patient was admitted for further evaluation and management(09/06/2022).		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
受試者編號者	15800010048	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
9/19/2022	9/18/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Tracing back his history, on 7/21, he suffered from chest tightness with pain at middle chest for 2 hours, and he was brought to our ER (emergency room) for help. STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) was diagnosed, and primary percutaneous coronary intervention over RCA (right coronary artery) with thrombectomy and DES(drug-eluting stent)x2 was performed on the same day. His condition was stable and discharged on 7/26. He was then regularly followed up at our cardiology OPD (Outpatient Department) . He denied chest pain, chest tightness, dyspnea, diaphoresis, fever, dysuria, abdominal pain, diarrhea recently. This time, he was admitted for scheduled second CAG (coronary angiography) for further evaluation and treatment.		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
受試者編號者	15800010040	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
9/19/2022	9/18/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient himself, he suffered from sudden onset dyspnea and chest tightness this February and was diagnosed STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) at 小港 ER (emergency room); thus, he was transferred to our hospital and emergent CAG (coronary angiography) was done, which revealed 2 Vessel disease and 2* DES (drug-eluting stent) was indwelled at LAD (left anterior descending coronary artery). After last hospitalization, he received regular followed-up at Dr.張's OPD (Outpatient Department). Second look CAG (coronary angiography) with PCI (percutaneous coronary intervention) of Left circumflex artery was suggested. After discussion, the procedure was scheduled on 2022/09/19. Recently, he denied any specific discomfort, included chest pain, dyspnea, DOE (dyspnea on exertion), fever, chillness, abdomen pain, tarry stool, bloody stool, or recent weightloss. Due to above reasons, he was admitted today for peri-catheterization management today		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110		
計畫名稱	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		
受試者編號者	340001	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
9/19/2022	9/17/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 111/9/17 因吞嚥困難，呼吸急促送至高醫急診，經急診醫師抽血及檢查，疑似吸入型肺炎，抗生素使用，並安排住院治療。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE-01-07	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
9/20/2022	9/16/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from conscious change in recent days. Associated symptoms included insomnia and constipation for two days. He denied fever, tarry stool, diarrhea, poor appetite, nausea, vomiting, abdominal pain or other symptoms. PE (physical examination) showed general jaundice. Lab showed normal infection parameters, hypoalbuminemia, PT (prothrombin time) prolong, hyperbilirubinemia, elevated ammonia, thrombocytopenia. Under the suspect of hepatic decompensation related hepatic encephalopathy, he was suggested admitted to our ward for further care.		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091		
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
受試者編號者	1011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/21/2022	8/30/2022	follow up1	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	個案於 FU24wk 腹部超音波檢查(2022/3/30)發現肝臟 S7 有 1cm new tumor,安排於 4/19 進行肝臟細胞抽吸(liver aspiration),報告並無惡性細胞;2022/4/20 安排 MRI 檢查,另發現肝臟 S8 有 0.7cm 疑似肝癌(suspect small hepatocellular carcinoma),2022/5/5 進行血管攝影檢查與經動脈灌注化學栓塞治療並於 2022/5/9 出院。於 2022/8/30 電腦斷層追蹤，無殘留或復發腫瘤疑慮。		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
受試者編號者	E7404010	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
9/21/2022	9/7/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	2022/8/24 複查腹部 CT，發現上腹部原手術部位軟組織腫塊增大，呈分葉狀環狀強化低密度病灶，中央有液體和空氣含量。懷疑膿腫的進展，且不能明確排除合併十二指腸殘端漏出或腹膜腫瘤復發。由於上述原因，該患者於 2022/9/7 入院，9/9 行膿瘍引流及抗生素治療，抗生素使用 Invanz，由於膿液中培養出來 CRPA(Carpenam-resistant Pseudomonas aeruginosa)，因此抗生素改為 Ceftazidime，9/15 再確認腹部超音波，未發現積液，因病情穩定於 9/17 出院，並安排後續門診複診。		
決 議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055		
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
受試者編號者	1252	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
9/21/2022	8/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因間歇性煩躁哭鬧 2 天，於 2022 年 8 月 26 日就醫住院後診斷為泌尿道感染和急性支氣管炎，接受靜脈注射抗生素治療後恢復，於 2022 年 9 月 5 日出院。		
決 議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
受試者編號者	15800010040	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
9/22/2022	9/20/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pre-coronary angiography examination was done. On 9/19 coronary angiography & percutaneous coronary intervention was performed and it showed left main with two vessel coronary artery disease, status post percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon x1 in left main artery to left anterior descending artery; drug-coated balloon x1 in left circumflex artery. After percutaneous coronary intervention, we kept Aspirin 100 milligram 1 tablet once daily plus brilinta 90 milligram 1 tablet twice daily and kept outpatient department medications and risk factors control for the patient. Therefore, he was discharge with stable clinical condition and cardiovascular outpatient department follow-up.		
決 議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
受試者編號者	15800010048	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
9/22/2022	9/20/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pre-coronary angiography examination was done. On 9/19 coronary angiography & percutaneous coronary intervention was performed and it showed: triple vessel coronary artery disease, status post percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent x1 in left anterior descending artery; plain old balloon angioplasty in left circumflex artery. After drug-eluting stent implant, we kept brilinta 1 tablet BID (twice daily) and bokey 1 tablet once daily. Therefore, he was discharge with stable clinical condition and cardiovascular outpatient department follow-up		
決 議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088		
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
受試者編號者	760-1001	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
9/26/2022	9/18/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept antibiotic with Moxifloxacin for appendicitis. She had mild abdominal operation wound pain and analgesic drug was given. Jackson-Pratt drainage over cu-de-sac revealed decreasing light yellow-red fluid. We let her try water on 01SEP2022, then clear-liquid diet since 02SEP2022, and then soft diet since 03SEP2022. Under her stable condition, we let her discharge on 05SEP2022 and arrange outpatient department follow-up on 08SEP2022. In outpatient department, JP drainage was removed on 08SEP2022 and discontinue antibiotic with Moxifloxacin on 18SEP2022. The SAE was resolved on 18SEP2022 by PI's judgement. We will arrange dose 48 day 1 on 27SEP2022.		
決 議	存查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	T1220-005-001	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
9/26/2022	9/12/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	He is admitted for left supraclavicular metastatic tumor bleeding this time, 2022/09/05 radiology formal report : Metastatic lymphadenopathy at the left supraclavicular region Progressive disease, according to protocol arrange off study treatment(07/Sep/2022). we use Tranexamic acid was prescribed and bleeding mildly improved also consulted otolaryngologist for evaluation of left neck tumor. Due to high risk of operation and high possibility of residual tumor, surgical treatment was not recommended. The patient understood and agreed for further CCRT (concurrent chemoradiotherapy) treatment. 1st course of Cisplatin 99 mg + Etoposide 116 mg was initiated during 2022/09/09-09/12. There was no obvious discomfort mentioned during the chemotherapy except abdominal fullness. Recheck hemogram showed no neutropenia. Under stable condition, he is then discharged today(12/Sep/2022) and kept outpatient department follow up on 19/Sep/2022.		
決 議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
受試者編號者	10536	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
9/27/2022	8/27/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022 年 8 月 27 日暈厥，於建仁醫院住院日期四天 (27Aug2022~31Aug2022)。 目前沒有更詳細的病歷資訊，待受試者進行申請。		
決 議	存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s051	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
9/29/2022	9/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 77 year old man has the underlying disease as following:# Residual type B aortic dissection, # Congestive heart failure# Major depressive disorder# Type A aortic dissection, post TEVAR # CAD (coronary artery disease), under medication control# Hypertension# Chronic kidney disease, stage 4. He was admitted to KMUH due to fever on 2022/9/13. Laboratory data revealed leukocytosis and pyuria. Condition was improved after antibiotics and discharged on 2022/9/16.		
決 議	存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/29/2022	8/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022/08/30 脊椎不適於大同醫院神經外科就診,經醫師判定住院治療,並安排 MRI 檢查,已於 2022/09/01 出院		
決 議	存查		

序號	19		
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	7003007	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
10/3/2022	8/9/2022	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	病患自 2022/7/13 自費入院復健科病房期間陸續因 1.Acute thrombi formation in the arterial structures of the right lower extremity found on2022/8/9~2022/8/192.AHF with decompensation 2022/9/8~2022/9/20 3. Septic shock with aspiration pneumonia 2022/9/8~2022/9/20 等事件導致住院期間延長,目前仍於復健病房復健觀察中		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402014	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
9/7/2022	8/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject E7402014 came to OPD for C1D8 survey. Lab data showed 9.38 for creatinine , 4.48 for CCR. The acute kidney injury was diagnosed on 29 AUG 2022, suspect poor intake related. Subject went to ER on 29 Aug 2022 and was hospitalized on 30 Aug 2022.The intravenous fluid supply was given to subject.		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402014	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
9/8/2022	9/7/2022	follow up1	死亡
不良反應事件	After admission, we managed aggressive volume repletion. Consciousness gradually became drowsy was found on 2022/9/3. Lab survey for conscious change were done, favor impaired renal function, hyperammonemia and hyponatremia related. Brain CT scan showed no ICH. Urine and blood culture showed Streptococcus agalactiae wild type on 2022/9/2 and Cefepime was shifted to tazocin and teicoplanin. Lactulose enema Q12H-Q8H for hyperammonemia and blood transfusion for pancytopenia on 2022/9/4. Fair shortness of breath under nasal cannula 2L. Esophagogastroduodenoscopy on 2022/9/6 for difficult NG insertion. Hemodialysis arranged on 2022/9/5-6 because of sustaining anuria, but apnea with CO2 retention was found while hemodialysis on 2022/9/6. Progressive bradycardia and hypotension was noted on 2022/9/7. Patient expired on 2022/09/07 23:36.		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
受試者編號者	2022A192010(E7402010)	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
9/15/2022	5/16/2022	follow up2	
不良反應事件	On 16-May-2022, the patient experienced grade three dysphagia. The event worsen dysphagia became serious on 18-May-2022. At the time of reporting, the event was improving. 因 PI 判定 SAE:Dysphagia 與 Radiation therapy 可能相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR。 受試者於 22-Aug-2022 死亡退出試驗，死亡原因為 tumor rupture，03-Sep-2022 因 eCRF 資料更新產生一筆新的 CIOMS form，為維持通報一致性，故通報 TFDA。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 03-Sep-2022: Added death details.		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
受試者編號者	2022A312535(E7402014)	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
9/21/2022	8/29/2022	follow up2	死亡
不良反應事件	Study therapy started on 21-Aug-2022 for esophageal squamous cell carcinoma. On 29-Aug-2022, the patient experienced grade five acute kidney injury. Patient come to OPD for C1D8 survey. Creatine 9.38, Ccr 4.48 and acute kidney injury was found on 29-Aug-2022. On 03-SEP-2022, the patient experienced grade four Potential hy's law (preferred term: Drug-induced liver injury). Lab data shows SGOT:159, SGPT:86, Bil(total):2.18, meet Hy's law criteria. The action taken with Durvalumab/Placebo, Cisplatin, Fluorouracil and Radiation therapy was discontinued on 22-AUG-2022. At the time of reporting, the event of potential hy's law was ongoing. The patient died from the event of acute kidney injury on 08-SEP-2022. The cause of death was acute kidney injury and sepsis. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Cisplatin, Fluorouracil and the following event(s): Acute Kidney injury and Potential Hy's law. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 16-Sep-2022: New event Potential Hy's law (PT: Drug-induced liver injury) added into the database. 因 SAE:Acute Kidney injury 及 Potential Hy's law 非試驗藥物 Cisplatin 及 Fluorouracil 預期之不良反應，故判定為 SUSAR，並通報 TFDA。		
決 議	存查		

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190078	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	廠商 2022/9/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-2013-12-02(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	廠商 2022/9/13 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2022/9/14 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2022/9/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210119	同志族群烙印經驗、孤獨感、精神健康之關聯性	廠商 2022/9/15 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2022/9/16 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2022/9/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/9/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210137	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)	廠商 2022/9/20 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200163	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	廠商 2022/9/21 臨床試驗安全性通報備查
11	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 2022/9/23 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200004	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	廠商 2022/9/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200108	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效	廠商 2022/9/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查：更新排除標準

			以及 ICF。本院尚無受試者。
14	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 2022/10/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	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全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/10/4 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2022/10/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200108	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效	廠商 2022/10/4 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 2 件、變更案 5 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33258
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效
計畫編號	19999
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/09/28

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33412
計畫名稱	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
計畫編號	GS-US-626-6216
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	☒ 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	2022/10/02

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-33592
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
計畫編號	OEP-2PM102-201
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/10/04

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/09/28			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	計畫編號	D5671C00006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/10/02			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	計畫編號	ACE-536-LTFU-001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/10/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	計畫編號	DMX-200-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/10/04			

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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210143	計畫編號	MK-7902-012 (E7080-G000-318)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/10/04			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190116
計 畫 名 稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 9 月 26 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/4/8 結案備查通過)
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20180328
計 畫 名 稱	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 9 月 21 日廠商檢送成果報告至本會備查(2021/12/31 結案備查通過)
決 議	同意存查

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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2022/8/19	KMUHIRB-F(I)-20200016	整合鏡像治療與迷走神經刺激於中風患者上肢動作回復之效益	缺失項目■8.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 實際詳細情形： 1.部分受試者之主治醫師非試驗團隊之研究人員，其該試驗團隊收案時，如何得知此受試者資料？ 2.計畫書未有張貼海報或公開招募。

2022/9/2 審查會議決議：提醒非研究團隊人員不可進行收案，本案先暫停執行，請盡快檢送變更案新增人員，待核准後才可繼續執行。

2022/9/14研究團隊回覆，考量其他醫師沒有GCP訓練時數難以納入團隊，將送變更案將收案方式改為公開招募。

決議：除管，提醒研究團隊盡快完成變更案送審。

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 8 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	OncoTICE R (Tice Bacillus Calmette and Guerin) containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	Bacillus Calmette-Guerin 50mg in 50ml , 一年共 180 支。	膀胱惡性腫瘤 (Urothelial carcinoma in-situ)	1110402390
2	Evoltra(Clofarabine)	20mg/20ml/瓶 , 共 16 瓶。	Acute myeloid leukemia, M5 type, relapse	1110205169
3	TRH FERRING/ Protrielin (thyrotropin releasing hormone)	0.2mg/ml solution for injection , 2 年共 200 支	檢查腦下垂體甲狀腺刺激荷爾蒙 TSH 分泌機能	第 1110602670 號
4	Privigen(IVIG) 10% 5g	IVIG(Privigen 10% 5g/50mL/Bot) , 一年共 240 瓶。	自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)	第 1110205238 號
5	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp , 二年共 150 支	腦下垂體分泌失能症與中樞性早熟	第 1110402488 號
6	Adcetris(Brentuximab)	50mg/Vial , 16 週期共 16Vail	anaplastic large cell lymphoma (ALCL)-Relapse	第 1110205307 號
7	Iclusin(Ponatinib)	15mg/Tab , 三個月共 180 顆。	慢性骨髓性白血病 (CML)	第 1110205434 號
8	Eltrombopag	25mg/Tab , QD/#2 , 一年共 364 顆。	系統性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus)	第 1110205441 號

決議：同意存查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 5 件；持續審查案 6 件；變更案 5 件；提前中止案 0 件；結案 5 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)-2022 0177	濫用藥物的質譜檢測方法開發及穩定性評估	自籌 /Self-financing	2022/09/28	2023/09/27
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2022 0178	非接觸式光體積描述法用於可攜式即時性心率、血壓、疲勞度偵測之研究	自籌 /Self-financing	2022/09/19	2023/09/18
3	新案	KMUHIRB-E(I)-2022 0179	於孩童時期經歷父母離異之成年期女性的成長經驗	無	2022/10/04	2023/10/03
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2022 0180	投籃動作回饋系統開發及建置	科技部 /Ministry Of Science and Technology	2022/10/04	2023/10/03
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2022 0181	探討以體感虛擬寵物對社區老人之情緒與認知成效。	自籌 /Self-financing	2022/10/04	2023/10/03
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200318	中高齡者之健康調查相關流行病學研究	高雄醫學大學	2020/10/22	2023/10/21
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌	2018/04/02	2023/08/12
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	行政院衛生福利部	2021/10/28	2023/10/27
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210243	教學醫院醫師臨床壓力之探討	自籌	2021/10/27	2023/10/26
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210221	探討糖尿病前期與其大小血管病變之風險因子	自籌	2021/10/07	2023/10/06
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在乳癌中的表現機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/04	2023/09/03
1	結案	KMUHIRB-E(I)-	中文版修正式步態效	自籌	2021/10/29	N/A

		20210249	能量表於高齡者之信 效度研究			
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20160116	探討陰電性低密度脂 蛋白調控自體免疫疾 病系統性發炎反應之 機制	高雄醫學 大學	2016/08/25	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20200295	縱貫性探討心衰竭病 人衰弱與認知障礙之 相關性及其影響因素	自籌	2020/09/21	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200316	利用機器學習精準搜 尋癌症名單並智慧分 案	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/10/20	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200401	臺灣健保制度下護理 照護歷程中隱微侷限 護理照護探究以及中 文版侷限護理照護量 表編製與信效度分析	科技部	2021/01/26	N/A
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20220067	成人加護病房病人家 屬醫療溝通感受與其 憂鬱焦慮關係及相關 因素之探討	自籌	2022/05/18	2023/05/17
2	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物 治療亞洲族群聯盟真 實世界成效	自籌	2017/08/24	2023/08/23
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打 疫苗受試者之抗體效 價及中和能力評估	自籌	2021/09/06	2023/09/05
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190456	新興腐生性真菌感染 的鑑定和感受性試驗 之調查	自籌	2020/12/16	2022/12/15
5	行政 變更	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	2023/05/05

決議：同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	一般案	KMUHIRB-F(II)-20180099	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	2022/5/31

決議：致電提醒後再依 SOP 執行撤案。

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 3 時 00 分