

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2021 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 12 次審查會議紀錄**

時間：2021 年 12 月 10 日（星期五）下午 12：00

視訊會議：<https://meet.google.com/zkr-exwb-wow>

會議代碼：zkr-exwb-wow

實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、蘇富敏、

洪信嘉、劉姵均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、林武震、陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210085、KMUHIRB-F(I)-20200165、
KMUHIRB-F(I)-20210035、KMUHIRB-F(I)-20200074、
KMUHIRB-F(I)-20190012、T-高醫-26291

吳政毅委員：T-高醫-28673

列席人員：許超群、吳登強、陳立宗、程廣義沈雅春^(代)、黃書鴻、袁行修、

林麗玫黃合吟^(代)、曾櫻花

執行秘書：陳彥文（議程主導討論）

會議紀錄：李奕瑩

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 11 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	11	11				
C-IRB(副)新案	3	3				
持續審查案	21	21				
變更案	24	24				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 11 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 21 件
變更案 17 件	持續審查案 21 件	結案/提前中止案 7 件	本院 SUSAR 2 件
SAE 案 7 件	安全性通報 12 件	C-IRB(副)新案 2 件	其他事項 4 件
共 104 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案 (一般案 7 案、基因相關 2 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫-28033	使用快速血液培養診斷檢測 (BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel) 對於敗血症病患治療影響之探討	
一般案	2.	T-高醫-28673	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療	
一般案	3.	T-高醫-28593	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療	
一般案	4.	T-高醫-28395	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛 斯萬試驗於第一線化療吉西他 濱與順鉑類藥物治療失敗之晚 期膽道癌患者	
一般案	5.	T-高醫-28435	進階多模組麻醉照護應用於正 顎手術病患	
一般案	6.	T-高醫-28612	開放性試驗速必一乳膏對薦椎 褥瘡患者傷口癒合的效力和安 全性	
一般案	7.	T-高醫大 -27455	口腔癌前病變、口腔癌以及食道 共病預測模式之優化、驗證與經 濟效益評估	
基因相關	8.	T-28314	器官移植病人之術後照顧及成 效，併發症監測及免疫抑制劑使 用之探討	
特殊與易受 傷害族群	9.	T-28013	應用錨式情境學習與電子書於 「產科護理學」之學習成效—以 妊娠期照護為例	
特殊與易受 傷害族群	10	T-28035	籃球選手投籃訓練量之分析	延期至下 一次會議
特殊與易受 傷害族群	11	T-28014	探討細胞激素在敗血症中扮演 的角色及相互關係	

基因相關	12	T-28452	探討空氣環境汙染物 PAH 及其受體 AHR 對急性淋巴細胞性白血病進程的影響及機轉探討	
------	----	---------	--	--

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-28033	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	使用快速血液培養診斷檢測(BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel) 對於敗血症病患治療影響之探討		
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-28673	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	中央研究院
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
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-28593	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
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發—分項計畫五、多體學智慧醫療		
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-28395	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		

決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度(第II/III期)，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-高醫-28435	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	進階多模組麻醉照護應用於正顎手術病患		
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-28612	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會/合一生技股份有限公司
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎褥瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫大-27455	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	口腔癌前病變、口腔癌以及食道共病預測模式之優化、驗證與經濟效益評估		
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	8		
IRB/REC 案號	T-28314	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	器官移植病人之術後照顧及成效，併發症監測及免疫抑制劑使用之探討		
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-28013	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	應用錨式情境學習與電子書於「產科護理學」之學習成效—以妊娠期照護為例		
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	11		
IRB/REC 案號	T-28014	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	探討細胞激素在敗血症中扮演的角色及相互關係		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	12		
IRB/REC 案號	T-28452	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討空氣環境汙染物 PAH 及其受體 AHR 對急性淋巴細胞性白血病進程的影響及機轉探討		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 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)-20190070	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量	2021/11/5 決議：請研究團隊全體進行再教育訓練(GCP 時數3 個月內 6 小時)。	尚未完成回覆(截止日 2022/2/4)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20200182	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	2021/11/5 決議： 1. 【法蘇字第 969101804-013 號】受試者 TWN005-701 問卷未於隨機分配前完成，屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。 2. 【法蘇字第 969101804-014 號】受試者 TWN005-703 為何會發生凝血狀況，請研究團隊說明。	申請人已回覆—附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20200183	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	2021/11/5 決議：受試者 TWN005-802 為何會發生凝血狀況，請研究團隊說明。	申請人已回覆—附件：不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共 9 案 (21 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210069	計畫編號	CKJX839A12307
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/16 廠商來函【諾醫字第 KJX-AI-2307-1101116-1 號】，通報不遵從事件【試		

		驗違規(Violation)】共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件
	審查結果	處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請團隊加強與受試者間的溝通) ☐ 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)-20170099	計畫編號	EP0083
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/19 廠商來函【百字(110)第 685 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	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)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院以結束收案，但計畫持續進行 110/11/12 廠商來函【(110)台嬌研字第 815 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 29 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	計畫編號	021IGAN17001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/26 廠商來函【佳質臨字第 20211104 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	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)-20210026	計畫編號	EFC15935
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/30 廠商來函【賽研字第 2021247 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 2 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
	計畫主持人		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 110/11/15 廠商來函【科字第 2134013 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 6 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：_____
--	-------------	--

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/11/17 廠商來函【(110)台嬌研字第 822 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 6 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	計畫編號	INS-415
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/11/17 廠商來函【法蘇字第 969101804-015 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 11 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	計畫編號	INS-416
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/11/17 廠商來函【法蘇字第 969101801-015 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	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)-20210094	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210141	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案

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
經費來源	廠商
決議	核准

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200165	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	腹腔鏡超音波導引微波子宮肌瘤消融手術之療效評估		
經費來源	理略生物科技股份有限公司(部分贊助)		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200096	送審案件類別 變更案
計	畫	運用服藥 APP 在思覺失調病人服藥信守之成效	
經	費	自籌	
決	議	核准	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20210069	送審案件類別 變更案
計	畫	棒肌測試與羽球選手下肢生物力學之相關性	
經	費	自籌	
決	議	核准	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別 變更案
計	畫	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究	
經	費	科技部、院內計畫	
決	議	核准	

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210178	送審案件類別 變更案
計	畫	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究	
經	費	國家衛生研究院	
決	議	核准	

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	
經	費	廠商	
決	議	核准	

序	號	14	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190136	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鉍劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	
經	費	自籌	
決	議	核准	

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心、針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984) 和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210084	送審案件類別	變更案
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	核准		

三、持續審查-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經費來源	廠商		

決	議	核准
----------	----------	----

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190149	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討體外低能量震波(LiESWT)對部分膀胱出口阻塞所引起膀胱功能障礙之治療效益		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200202	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210118	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	重型 Hemophilia A 病人 B 細胞抑制性抗體的研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	14		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	A、B 型血友病及類血友病的次世代基因突變檢測		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用戲劇治療於輔導早產孩童社會情緒發展遲緩之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究		
經費來源	科內經費		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發		

經費來源	科技部
決議	核准

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代，關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告-共 7 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200078	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以前瞻性多中心隨機雙盲安慰劑對照試驗評估 Cerebrolysin 對治療非創傷性股骨頭缺血性壞死的效益		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200015	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子。		
經費來源	科技部(申請中)		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	實習牙醫學生與住院醫師對家庭牙醫科的教學意見		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200088	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	塑化劑暴露對兒童過敏性疾之影響及相關機制之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200071	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	跨域虛擬實境與擴增實境(VR/AR)訓練系統對大學及專科學生高齡口腔照護技能之成效		
經 費 來 源	樹人醫護管理專科學校		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200093	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能		
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 21 案

1、SAE-共 7 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
受試者編號者	103-009	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
11/12/2021	10/25/2021	follow up2	死亡
不良反應事件	At ER, the progressive disease was confirmed by chest CT on 03/NOV/2021, and the study drug was discontinued permanently. After admission on 11/4, the antibiotic was given for UTI and infiltration of both lung. Solu-Medrol was given for dyspnea. The saturation could be 98% under simple mask 8L/min use. Kalimate and fluid supplement were used due to persistent AKI. The family consulted hospice and signed DNR (do not resuscitate) permit after discussion. At 11/5, the subject and her family withdraw the trial procedure after EoT visit was done. They decided AAD (against advise discharge) and transferring to local hospital		

	in Taitung for further care. After transferring, CXR showed extensive opacity at right lung with right pleural effusion, widening upper mediastinum. The subject received palliative treatment with pain control and bipap support. After treatment, patient had unstable hemodynamic status then bradycardia. The doctor informed family critical condition, they signed DNR. The subject had hypoxemia thereafter. The subject expired on 2021/11/11.
審查意見	11/19/2021 一、本件不良事件係為受試者 103-009 於 2021/11/11 follow up 2，入院主訴症狀為 Worseing Dyspnea、Acute kidney injury、TLS syndrome，病患於 2021/11/11 死亡。可疑藥品 ATG-019、Niacin ER，計畫主持人於 2021/11/12 獲知並通報。 本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本案與過去病史相關，為預期事件。與試驗計畫相關性較低 三、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	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		
受試者編號者	88019002	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
11/13/2021	10/30/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from fever with abd pain since 17OCT2021. She came to ER on 17OCT2021, CT was done and symptoms subsided after medication used. Therefore, she was discharged on 17OCT2021. Unfortunately, worsening of abd pain was noted on 18OCT2021. Then she was sent to ER. In ER, decreased urine amount was noted and urine routine was collected and showed pyuria on 20OCT2021. Lab data showed grade 3 hypokalemia on 21OCT2021. Due to grade 3 UTI and grade 3 hypokalemia, PI judged as SAE. Due to diagnosis of worsening of abd pain, UTI and hypokalemia, we arrange admission for further treatment. After admitted to ward, we changed antibiotics to Cefepime during 22OCT2021 to 28OCT2021 for treating UTI. Pain control with Ultracet 1tab q6h during 22OCT2021 to 26OCT2021. Improvement of abd pain was noted therefore we shifted Ultracet from 1 tab q6h to 1 tab q8h. Grade 1 abd pain without any drug for pain control since 28OCT2021 afternoon. Urine routine was collected and showed normal on 29OCT2021. Grade 3 hypokalemia recovered on 25OCT2021 after potassium supply. We will follow up lab data on 01NOV2021 for C4D1 clinical trial if feasible. The subject is in the hospital for symptoms/signs follow-up and preparing for further therapy on next week.		
審查意見	11/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 88019002，71 歲女性，可疑藥品: Tafasitamab(對抗 B 細胞), Lenalidomide(免疫調節藥物), Cyclophosphamide, Doxorubicin，受試者發生日期於 2021/10/18 abdominal pain 住院，2021/10/20 Urine routine was collected and showed pyuria、10/20 urine culture: E-coli。10/17~10/22 : Avelox 10/22~10/28 : Cexime。SAE 現況:受試者症狀已解除(Resolved)		

	二、計畫主持人於 2021 年 10 月 30 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件與本試驗藥品為 Non-SUSAR、非預期、沒有因果關係、且與本計劃不相關(Un-related)。 三、通報至 IRB 日期:2021/10/30。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/18，文號：衛授食字第 1101491485 號
決 議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	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		
受試者編號者	88019002	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
11/13/2021	11/3/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Before cycle 4 treatment, all AEs were recovered lower than grade 2 by PI's judgement. We arranged cycle 4 therapy with R- mini CHOP(Rituximab 375mg/m2, cyclophosphamide 400mg/m2, doxorubicin 25mg/m2, vincristine 1mg/m2, and prednisone 60mg/day*5days) from 01NOV2021 to 06NOV2021. Skipped Tafasitamab/placebo in C4 and permanently discontinued lenalidomide/placebo according to protocol 10.4. After the above treatment, there was no toxic signs, fever or side effects noted, however, oral candidiasis was noted and mycostatin was given. Due to relatively stable condition and stable vital signs, she was discharged on 03NOV2021 and keep follow up in OPD.		
審查意見	11/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 88019002，71 歲女性，可疑藥品: Tafasitamab(對抗 B 細胞), Lenalidomide(免疫調節藥物), Cyclophosphamide, Doxorubicin，受試者發生日期於 2021/10/18 abdominal pain 住院，2021/10/20 Urine routine was collected and showed pyuria、10/20 urine culture: E-coli。10/17~10/22：Avelox 10/22~10/28：Cexime。於 2021 年 11 月 03 日出院。 二、計畫主持人於 2021 年 11 月 04 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，通報不良事件與本試驗藥品為 Non-SUSAR、非預期、沒有因果關係、且與本計劃不相關(Un-related)。 三、通報至 IRB 日期:2021/11/13。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/18，文號：衛授食字第 1101491485 號		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200090		
計畫名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
受試者編號者	3001001	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
11/22/2021	11/22/2021	initial	死亡
不良反應事件	試驗病患家屬來電述病患於 2021.11.19 晚間開始腹痛並有嘔吐情形.至澎湖地區醫院就診診斷為食物中毒,預收住院但病人拒絕.今 2021.11.22 早上發現病人無意識,叫救護車送至澎湖地區醫院後宣告死亡.		
審查意見	12/4/2021 一、本件不良事件係為受試者 3001001 於 2021/11/22 Initial，症狀為食物中毒死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/11/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者至澎湖地區醫院就診診斷為食物中毒，因個人因素拒絕住院治療，隔日死亡。與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
受試者編號者	07-007	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
11/18/2021	11/11/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient complained of foot pain to Kaohsiung Hai General Hospital for treatment. After being assessed by the doctor, he was hospitalized on 11Nov2021 and is expected to undergo debridement on 12NOV2021.		
審查意見	12/4/2021 一、本件不良事件係為受試者 7007 於 2021/11/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left knee pain。可疑藥品 PBF-1681，計畫主持人於 2021/11/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本事件為病人因本身左膝疼痛入院進行清創手術，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
受試者編號者	AE156-05-010	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/26/2021	11/13/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE156-05-010) 試驗團隊依據試驗計畫書規定之訪視行程，於 2021/11/22 獲知受試者 05-010 發生導致住院之嚴重不良事件。受試者於		

	2021/10/13 發現左膝腫脹以安排住院，確認診斷為 Left knee lipoma with hemoarthrosis (pathologic diagnosis: lipoma)。入院後予以安排外科以及併用藥物等處置 (2021/10/20 status post tumor excision of left knee)。目前事件持續中，需後續追蹤。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關(no causal relationship)。
審查意見	12/6/2021 一、 本件不良事件係為受試者 AW15-05-010，83 歲男性，可疑藥品: Rivaroxaban (Xarelto)，受試者發生日期於 2021/10/13，發現左膝腫脹以安排住院，確認診斷為 Left knee lipoma with hemoarthrosis (pathologic diagnosis: lipoma)。入院後予以安排外科以及併用藥物等入院處置 (2021/10/20 status post tumor excision of left knee)。2021/11/08 showed 症狀已改善出院。 二、 計畫主持人於 2021 年 11 月 22 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (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:2021/11/26。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。學術研究。
決 議	存查

序號	7		
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	TW01-020	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
11/29/2021	11/15/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	病人自訴左側陰囊腫大，經醫師診斷為陰囊良性腫瘤，2021/09/14 安排住院，經施行電腦斷層掃描及病理化驗檢查，最後診斷為陰囊水腫，病人於 2021/09/16 出院並於 2021/09/27、2021/10/25 於大同醫院泌尿科進行追蹤，症狀仍持續無改善，於 2021/11/15 入院治療，並於 2021/11/16 進行左側陰囊水囊腫切除術及病理組織檢查，最後診斷為陰囊水腫，並於 2021/11/17 出院，持續於大同醫院追蹤中。		
審查意見	12/6/2021 一、 本件不良事件係為受試者 TW01-020，62 歲男性，可疑藥品:無。病人自訴左側陰囊腫大經醫師診斷為陰囊良性腫瘤，2021/09/14 安排住院，經施行電腦斷層掃描及病理化驗檢查最後診斷為陰囊水腫，病人於 2021/09/16 出院。並於 2021/09/27、2021/10/25 於大同醫院泌尿科進行追蹤，症狀仍持續無改善。受試者於 2021/11/15 入院治療，並於 2021/11/16 進行左側陰囊水囊腫切除術及病理組織檢查，最後診斷為陰囊水腫，並於 2021/11/17 出院，持續於大同醫院追蹤中。 二、 計畫主持人於 2021 年 11 月 24 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，通報不良事件與本試驗藥品為 Non-SUSAR、非預期、沒有因果關係、且與本計劃不相關(Un-related)。 三、 通報至 IRB 日期:2021/11/29。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA		

決 議	存查
-----	----

2、本院發生 SUSAR-共 2 案(同案件 follow up2 跟 follow up3)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	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		
受試者編號者	88019-001/2021-MOR001268-TW	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
10/15/2021	9/29/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	On 29Sep2021, the investigator reported that the subject had fever up to 38°C in the afternoon. The subject denied of abdominal tenderness, URI, UTI, Murphy sign and was admitted to the hospital for further treatments due to diagnosis of Febrile neutropenia (Grade 3, Severe) and Urinary tract infection (Grade 3, Severe). On 30Sep2021, study drugs of Tafasitamab/ Placebo and Lenalidomide/Placebo were withdrawn. The action taken for study drugs of Tafasitamab/placebo and Lenalidomide/placebo was reported as Drug Withdrawn, and for study drug of R-CHOP as Not applicable. The outcome of the events of Febrile neutropenia and Urinary tract infection was reported as Not resolved. The investigator assessed the UTI as related to Tafasitamab/placebo, Lenalidomide/placebo, and R-CHOP, and serious based on hospitalization. The investigator provided the following rationale for causality assessment: related to Tafasitamab/Placebo because C4D1 was on 23Sep2021, related to Lenalidomide/Placebo because C4D1 was on 23Sep2021 and Lenalidomide/Placebo was interrupted since 30Sep2021 (C4D8), related to R-CHOP because the event was related to Cyclophosphamide and Doxorubicin.		
審查意見	11/19/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 88019001 於 2021/9/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia, Urinary tract infection，受試者於 2021/10/05 出院。可疑藥品 Tafasitamab vs Placebo, R-CHOP，此事件並於 2021/10/14 通報 TFDA，主持人於 2021/10/13 日獲知並於 2021/10/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫確定相關。 二、本件不良反應事件由預期事件變更為 SUSAR 事件。(1)判定為 SUSAR 如下：主持人於事件發生當下，判定 Febrile neutropenia 為預期事件並和藥物相關。後依據主持人手冊第 14 版及其他藥物安全性相關資訊，試驗委託者於 2021/10/08 CIOMS form(initial)，判定 Febrile neutropenia 為預期事件，並和藥物相關，不符合 SUSAR 定義。主持人於事件發生當下，判定 Urinary tract infection 為預期事件並和藥物相關。後依據主持人手冊第 14 版藥物及其他安全性相關資訊，試驗委託者於 2021/10/08 CIOMS form(initial)，判定 Urinary tract infection 為非預期事件，並和藥物相關，符合 SUSAR 定義。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006

計畫名稱	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		
受試者編號者	88019-001/2021-MOR001268-TW	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
10/21/2021	9/29/2021	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	The investigator clarified the R-CHOP dosing as: for the study drug of Rituximab the start date was 22-JUL-2021 and last dose prior to onset of SAE was given as 622.5mg IV stat on 23-SEP-2021; for the study drug of Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Vincristine the start date was 23-JUL-2021 and last dose prior to onset of SAE was given as 922.5mg iv stat for Cyclophosphamide; Doxorubicin was given 61.5mg iv stat; and Vincristine was given 2mg iv stat on 24-SEP-2021. Prednisolone 100mg oral was given daily from 24-SEP-2021 to 28-SEP-2021. On 05-OCT-2021 the subject was discharged the from hospital since vital signs were stable and the subject had no special discomfort. The outcome for both events was updated to recovered/resolved. The event end date for febrile neutropenia was 04-OCT-2021. The event end date for urinary tract infection was 05-OCT-2021 and was downgraded to Grade 2 (moderate) since 05-OCT-2021. The investigator assessed the Urinary tract infection as related to Tafasitamab/placebo, Lenalidomide/placebo, and R-CHOP. The Urinary tract infection was assessed as unexpected for Tafasitamab/placebo as per IB version 14.		
審查意見	11/19/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 88019001 進行 Follow up，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia, Urinary tract infection，受試者於 2021/10/05 出院。可疑藥品 Tafasitamab vs Placebo, R-CHOP，此事件並於 2021/10/14 通報 TFDA，主持人於 2021/10/13 日獲知並於 2021/10/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫確定相關。 二、本件不良反應事件由預期事件變更為 SUSAR 事件。(1)判定為 SUSAR 如下：主持人於事件發生當下，判定 Febrile neutropenia 為預期事件並和藥物相關。後依據主持人手冊第 14 版及其他藥物安全性相關資訊，試驗委託者於 2021/10/08 CIOMS form(initial)，判定 Febrile neutropenia 為預期事件，並和藥物相關，不符合 SUSAR 定義。主持人於事件發生當下，判定 Urinary tract infection 為預期事件並和藥物相關。後依據主持人手冊第 14 版藥物及其他安全性相關資訊，試驗委託者於 2021/10/08 CIOMS form(initial)，判定 Urinary tract infection 為非預期事件，並和藥物相關，符合 SUSAR 定義。- 第三次追蹤報告：試驗委託者依據 2021/10/06 第一次追蹤報告，於 2021/10/18 提供 CIOMS form，上述判定並未更動，此追蹤報告於 2021/10/20 通報 TFDA，並於 2021/10/21 通報 IRB。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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	廠商 2021/11/17 臨床試驗安全性 通報備查

		非小細胞肺癌患者的第一線治療	
2	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2021/11/18 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	廠商 2021/11/22 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200140	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)	廠商 2021/11/24 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2021/11/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200034	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	廠商 2021/11/25 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200123	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	廠商 2021/11/25 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20170105	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	廠商 2021/11/29 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2021/12/1 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210026	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較	廠商 2021/12/3 臨床試驗安全性通報備查

11	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	廠商 2021/12/7 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200007	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗	廠商 2021/12/7 臨床試驗安全性通報備查

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-26291
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)
計畫編號	VT3996-202
經費來源	廠商
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	2021/12/01

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-28396
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
計畫編號	MK-1242-035
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	2021/12/17

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	計畫編號	D5272C00001(Legacy # 3151-201-008)
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/06			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/06			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200164	計畫編號	INCB 86550-203
決議			

■核准
主任委員簽章/日期
2021/12/05

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/07			

三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190138
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效

經費來源	廠商
備註	2021 年 12 月 2 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 新增五份主持人信函 (Dear Investigator Letter) 1. RE: B7981032- Viral Screen Sampling at Day 1 for Patients rolling into the study from B7981015, 30-Aug-2021: 向主持人通報 Study team 發現有些試驗中心有對來自 B7981015 試驗案之受試者進行 Day1 病毒篩檢的採樣，但根據 B7981032 計畫書 Section 8.2.8.4 內容所述，來自試驗案 B7981015 的受試者，曾於試驗 B7981015 採集過此檢體，則不須為試驗案 B7981032 重新收集；如果有額外採集的檢體，將會由 Covance 試驗中心進行銷毀，而 B7981015 採集的檢體將會依照 B7981015 計畫書 Section 7.5.10 的說明進行留存，以作為病毒篩檢的基線。 2. RE: Participant Retention for Study B7981032: A Phase 3 Open-Label, Multi-Center, Long-Term Study Investigating the Safety and Efficacy of PF-06651600 in Adult and Adolescent Participants with Alopecia Areata, 07-Sep-2021: 為求長期試驗完整性、安全性，以及為圓禿患者提供最佳的治療選擇，廠商希望試驗團隊可以在此長期研究中多鼓勵受試者，以確保有足夠的完成率來評估試驗的目標及療效。受試者可以隨時停止試驗，但根據計畫書第五版 Section 7.1，如果受試者停止使用試驗藥品仍需繼續遵守試驗回診及追蹤，並且對於提前中止試驗的受試者，也需要在 CRF 中記錄其原因。 3. Re: PF-06650833, PF-06651600 and Tofacitinib (CP-690,550) Protocol Deviation Alert Letter for B7921023: Study participant exposed to investigational product during pregnancy, 21-Sep-2021: 向主持人通報試驗案 B7921023 發生試驗偏差通知信(16Sep2021)的 Cover letter，詳細通報內容請見下一則。 4. Re: B7921023 (PF-06650833, PF-06651600 and Tofacitinib (CP-690,550) Protocol Deviation Alert Letter for Exposure-During-Pregnancy (EDP), 16-Sep-2021: 由於本試驗案和 B7921023 有共同使用之藥物(PF-06651600),因此向主持人通報試驗案 B7921023 之試驗偏差。受試者在第 19 週告知懷孕,並且在試驗期間有遵守計畫書特定的避孕要求,唯一的例外是未使用 barrier method。因此廠商特別發布避孕相關指南給主人。 5. Re: B7981032 Protocol Deviation Alert Letter Addendum for failure to comply with protocol-specified contraception requirements, 28-Oct-2021: 此份主持人信函是為補充說明先前已檢送過之主持人信函(PDAL,12Nov2020 和 PDAL addendum,15Apr2021)-未遵守協議規範進行避孕而導致懷孕之試驗偏差。廠商為避免相關試驗偏差再次發生,因此提供相關預防措施給主持人參考,其相關說明也已經同步更新至計畫書第五版(Section 8.2.11,8.2.12,10.4.3 and10.4.4),並於前一次更案完成送審且通過。
決議	存查

序號	2
----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
經費來源	廠商
備註	2021 年 11 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗贊助廠商於 110 年 11 月 19 日發布主持人信函，說明本案因應 ITP 獨立數據監測委員會(IDMC)之建議，Rozanolixizumab ITP 研究可持續進行，但須修改給藥方式，而修改後之計畫書內容預計 110 年 12 月提出；變更案送審文件於 貴會審查通過之前，本案將暫停篩選新受試者。 目前正在篩選中的受試者將篩選失敗，於計畫書變更案通過後可重新進行篩選。正在進行的 TP0003、TP0006 和 TP0004 研究的受試者，需要進行個體利益風險評估。若試驗主持人認為受試者仍可獲得益處，且受試者同意繼續治療，則受試者可依照原計畫書繼續進行相關的程序。
決議	存查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、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
經費來源	廠商
備註	2021 年 11 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出緊急安全性措施(Urgent Safety Measure [USM], Date: 17 Nov 2021) 信函,適用於本試驗 73763989PAHPB2005 病患。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，相關修訂如下述： 根據近期其他臨床試驗之分析結果，針對本案追蹤期停用核苷酸類似物(NA)之受試者制訂更加保守的監測規則，包含更新重啟 NA 治療之條件以及遇特定狀況時 (HBV DNA/ALT 數值升高)需返診追蹤之頻率。 因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。下版計畫書預計於 26Nov2021 前釋出，屆時將會立即呈送以供審查。
決議	存查

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學
經費來源	廠商

備	註	2021 年 11 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出緊急安全性措施(Urgent Safety Measure [USM], Date: 17 Nov 2021) 信函,適用於本試驗 73763989PAHPB2006 病患。因本措施的執行與受試者安全性相關，因此緊急安全性措施（USM）將立即實行，相關修訂如下述： 根據近期其他臨床試驗之分析結果，針對本案追蹤期停用核苷酸類似物(NA)之受試者制訂更加保守的監測規則，包含更新重啟 NA 治療之條件以及遇特定狀況時 (HBV DNA/ALT 數值升高)需返診追蹤之頻率。 因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。下版計畫書預計於 26Nov2021 前釋出，屆時將會立即呈送以供審查。
決	議	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 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 11 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	mabtHERA(Rituximab)	500mg，1g/次，6 次/周期，共 12 支。	視神經脊髓炎	第 1100206181 號
2	Lysakare (Arginine hydrochloride+Ly sine hydrochloride) solution for infusion 1000mL/Bag	25g/1000ml solution/bag，一人 8 包，共 24 包。	胰臟神經內分泌瘤併肝臟轉移	第 1100206175 號
3	Lysodren (Mitotane)	500mg/Tablet，一年共 6000 顆	腎上腺皮質癌	第 1100206183 號
4	Humira(Adalimumab)	40mg injection, 52 週 共 56 支	化膿性汗腺症	第 1100206237 號
5	Iloprost(Ventavis Nebulser Solution)	20mcg/ml, 2ml/amp，2190/Amp/years	先天性心臟病(ASD II)續發 WHO functional class III 肺動脈高血壓	第 1100206495 號
6	Mercaptopurine(6	50mg/tab. 25tab/bot	急性骨髓	第 1100603080 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
	-MP)	，3 粒/日，21 粒/週，84 粒/月，1000 粒/年。	性白血病	
7	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1100206510 號
8	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1100206384 號
9	ErwinaseR (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	5vial/盒，兩年共 40 盒(200vial)。	急性淋巴性白血症 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)	第 1100206444 號
10	Permethrin 5% w/w Cream	30G/Tube，二年共 2000 支	Permethrin 5% w/w Cream is indicated for the treatment of scabies.	第 1100603221 號
11	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 8 支。	惡性腦瘤	第 1100206663 號

決議：備查通過

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 8 件；持續審查案 11 件；變更案 6 件；提前中止案 1 件；結案 5 件。共 31 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)-20210269	Ceftazidime-avibactam 在臺灣治療格蘭氏陰性菌感染的多中心回溯性研究	輝瑞大藥廠	2021/11/24	2022/11/23
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210270	長照機構病人至急診就診之形態	自籌	2021/11/29	2022/11/28

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	新案核准日期	有效效期
			分析			
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20210271	台灣成人型多囊 腎病變疾病研究 登錄系統	自籌	2021/11/29	2022/11/28
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20210272	探討台灣主動脈 疾病之流行病學 與藥物流行病學	自籌	2021/12/5	2022/12/04
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20210273	血液疾病和腫瘤 疾病患者在接受 Covid-19 疫苗接 種後之免疫狀態	科技部	2021/12/7	2022/12/6
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20210274	三維神經網路自 動規劃之根管治 療導板的研發與 精進	科技部	2021/12/07	2022/12/06
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20210275	評估應力性尿失 禁婦女的棉籤測 試與會陰超音波 顯示之尿道過度 移動的關係-回溯 性研究	自籌	2021/12/7	2022/12/6
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20210276	口腔健康識能、口 腔菌相、營養與發 炎生物標記與口 腔狀態之相關研 究	Self-fin ancing	2021/12/7	2022/12/6
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20210254	探討拒絕鼻胃管 的病患選擇經皮 內視鏡胃造瘻 (PEG)手術之效益 與相關影響因素 --以南部某醫療 體系醫院為例	自籌	2021/11/9	2021/11/9
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20180006	提升口腔癌前病 變及口腔癌診斷 率之整合性研究	行政院衛 生福利部	2018/1/11	2023/1/10
3	行政	KMUHIRB-E(I)	慢性腎臟病病人	高雄醫學	2019/1/30	2022/1/29

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
	變更	-20190013	健康識能與臨床 結果之相關探討	大學附設 中和紀念 醫院		
4	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20180273	高醫體系醫院敗 血症重症病患之 流行病學研究	自籌	2018/9/18	2022/9/17
5	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20190446	探討抗發炎因子 減緩代謝性脂肪 肝疾病進展做為 新穎預防醫療之 策略開發	自籌	2020/5/21	2022/5/20
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20210056	接種新冠肺炎疫 苗後血清中和抗 體濃度的比較	行政院衛 生福利部	2021/4/2	2022/4/1
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20150259	血中多重金屬對 氧化壓力的生物 指標與生化及健 康效應的世代研 究：風險因子，易 感性和相關性的 探討	科技部	2019/4/8	2023/1/5
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190309	以臨床照片及皮 膚鏡評估非黑色 素皮膚癌之治療 結果(經放射線或 手術治療)	自籌	2019/12/3	2022/12/2
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200398	腸道微生物相在 第二型糖尿病之 心血管病變之致 病角色探討	科技部	2021/1/8	2023/1/7
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180005	探討大腦認知及 動作反應研究	科技部	2018/1/11	2023/1/10
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180323	在慢性 B 型肝炎患 者中抗 B 型肝炎之 核苷酸/核苷藥物 之效果與大腸菌 叢之相關性	科技部	2018/12/18	2022/12/17

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
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190347	以腸道菌相開發 肥胖影響慢性腎 臟病和胃癌未來 發展的預測	高醫醫療 體系、國 衛院	2020/1/6	2023/1/5
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學 諾羅病毒檢驗	自籌	2017/12/15	2022/12/14
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 營造的腫瘤 微環境在子宮內 膜異位症癌化小 鼠模式之角色	科技部	2021/1/19	2023/1/18
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190204	評估個體內抗聚 乙二醇(PEG)抗體 含量與 PEG 修飾微 脂體藥物(力得) 對乳癌治療成效 的影響	科技部	2019/7/8	2022/7/7
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡 的相關研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/1/6	2023/1/5
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200416	探討甘露糖受體 調控胃基質細胞 功能而影響臨床 胃癌病人癒後不 佳的分子機轉	科技部	2021/1/25	2023/1/24
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190031	提升醫學生提供 同志、雙性戀和跨 性別族群友善醫 療能力之網路教 學計畫	科技部	2019/2/22	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200383	以深度學習方法 建立顫顫關節炎 的預測模型	科技部	2020/12/28	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200402	智慧醫療研究－ 應用機器學習於 念珠菌感染預測	自籌	2021/1/13	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)	身心障礙病人的	自籌	2020/3/5	N/A

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
		-20200008	牙齒根管治療是否在全身麻醉下有較大益處？			
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200245	C 型肝炎反射式檢測對 C 肝治療照護影響	自籌	2020/8/12	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200426	急診病人出院後 30 天內再返診預測模式之探討	自籌	2021/2/2	N/A

決議：備查通過

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/新案案件-共 5 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准日期日期)
1.	不明	T-24353(新案)	【男孩來了】嚴肅遊戲對青少男性健康促進之成效:從設計思考出發至評值	2021/01/04
2.	特殊	T-24924(新案)	經由成人學習之術中教學對醫學生非技術性專業素養的評估	2021/05/28
3.	特殊	T- 27514(新案)	口腔癌前病變、口腔癌以及食道共病預測模式之優化、驗證與經濟效益評估	2021/08/27
4.	建議轉一般	T- 24386(新案)	從基因分析探究個人化的教與學：口譯精準培訓的未來	2021/01/04
5.	基因	T- 25707(新案)	建構老年衰弱病患居家資訊整合平台之創新照護模式	2021/04/12

決議：備查通過

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 03 時 12 分