

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022年第二人體試驗審查委員會第10次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/stf-obfr-avj>

Google Meet 視訊代碼：stfobfravj

時間：2022年10月25日（星期二）下午2時~3時25分

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：黃耀斌副主任委員

應到：15人；實到：11人；男性：5人；女性：6人

法定人數：8人；醫療：5人；非醫療：6人；機構內：7人；非機構內：4人

審查委員：黃耀斌、李佳蓉、劉佩均、王耀廣、林宜靜、陳芳銘(視訊)、
林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)、
謝慧敏(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：余明隆、林東龍、劉信良、陳秀珊

觀摩委員：黃志富、莊萬龍

迴避委員：

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20210009](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210223](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20170055](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200199](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200199](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20210204](#)

列席人員：鐘育志、林昭宏(視訊)、邱世欣、盧柏樑(杜哲光[Ⓞ])、陳泱伊、藍政哲
(陳盈君[Ⓞ])

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：黃郁翔(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)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 年第二人體試驗審查委員會第 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	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	4	4				
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	15	15				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	3	3				

2.本次審核案件

新案 6 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 0 件
變更案 15 件	持續審查案 20 件	結案 4 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 12 件	安全性通報 9 件	不遵從事件通報 6 件
共 80 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 3 案、基因相關 0 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-32372	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤	14:30
一般案	2	T-高醫大-33694	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響	視訊 14:45
一般案	3	T-高醫-27694	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估	15:00
特殊及易受傷害族群	4	T-高醫-33233	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與睡眠品質進行評估	15:15
特殊及易受傷害族群	5	T-高醫-33193	回溯分析圓禿病患治療的效果	15:25
特殊及易受傷害族群	6	T-高醫-32674	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求	15:35

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-32372	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	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
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-高醫大-33694	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-27694	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	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估		
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	4		
IRB/REC 案號	T-33233	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與睡眠品質進行評估		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-33193	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	回溯分析圓禿病患治療的效果		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	6		
IRB/REC 案號	T-32674	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求		
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 6 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 6 案(9 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	計畫編號	SRP-9001-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/9/16 廠商來函【百字(111)第 436 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及不遵從事件【試驗違規(Violation)】2 件，共 3 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件。 ※與本次通報相同件數統計：0 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	計畫編號	BRII-179-835-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/8/30 廠商來函【NT 臨字第 2022230 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/9/26 廠商來函【(111)台嬌研字第 448 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院持續收案中 111/9/26 廠商來函【MED1110107】，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 5 件 ※與本次通報相同件數統計：2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	計畫編號	AB-729-202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	備註	※本院持續收案中 111/9/30 廠商來函【NT 臨字第 2022266 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 5 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	計畫編號	D967LC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
	備註	※本院持續收案中 111/10/12 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 2022064 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	運用氫氣吸入改善癌症病人疲憊、疼痛與生活品質之成效驗證		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物（bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF）治療的多中心臨床研究計畫		
經費來源	台大醫院		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210204	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
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	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220115	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	濕化高流量氧氣治療於氣切病人脫離呼吸器之臨床療效：一項隨機對照前導試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210099	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210061	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究, SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經費來源			
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗, 研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗, 旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210185	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	電刺激併生理回饋對直腸癌術後患者排便失禁與生活品質之改善成效		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210187	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年)		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210191	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	生物標誌在大腸直腸癌的早期診斷、預測及預後評估的角色探討		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210196	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	打造早產兒完美骨本計劃		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200052	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱		
		在免疫型壞死性肌病變中自噬作用與細胞激素的對話		
經	費	來源		
		高醫附院		
決	議	核准		

序	號	20		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20210033	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱		
		女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係		
經	費	來源		
		國科會		
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200179	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190128	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤		
經費來源	高雄市政府衛生局		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210062	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運用擬真教學提升職能治療學生實習專業能力		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210090	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	教育部		
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 22 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L034	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	9/26/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>He was admitted due to right pleural effusion that suspect HCC metastasis. After admitted, we kept antibiotic with curam treatment since 8/31. Right pigtail was drainage. PRBC and FFP were given for correction anemia and PT prolong. Chest x-ray showed imoproved right pleural effusion and the pigtail dislocation on 9/5 We stop antibiotic with curam on 9/7 and shifted FFP to FP. Abdominocentesis was done on 9/8 and 9/12 due to abdominal fullness. Chest x-ray showed increased right pleural effusion on 9/13 that was tapping total 150ml. We informed his daughter the worsening disease and they decided palliative care and hospice care. We consulted hospice for 居家安寧. He was discharged under stable clinical condition on 9/26 and will be follow up at our OPD.</p> <p>Withdraw from Colchicine trial due to HCC progression.</p>		
決 議	核準備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
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		
受試者編號者	62561001007	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	8/4/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Patient could not raise right arm after open reduction and internal fixation of right humeral fracture since 2020/09.She went to other clinics and received conservative treatment with physical therapy,local injection, ultrasound therapy and Extracorporeal Shockwave Therapy.However,she complained the symptoms persisted after those therapy.She was transferred to Dr.周伯禧. In addition, operation of right shoulder arthroscopy for release was suggested. After admission in our ward on 04/AUG/2022, physical examination showed right arm range of motion: Abduction-> 0-60 degrees; Forward Flexion-> 0-80 degrees.The image examination of right arm x ray on 20220524 revealed suspect calcified tendinosis of rotator cuff. Physical therapy for range of motion and muscle exercise were explained. Possible options including conservative treatment, surgery and post-operation rehabilitation were also explained. Due to the above reasons, the patient was admitted in our ward and the operation of right shoulder arthroscopy for release would be arranged. After admission in our ward, the operation of right shoulder arthroscopy for adhesive capsulitis release was finished on 20220805. Under stable condition, the patient was discharged on 06/AUG/2022 and arranged outpatient department for follow-up.</p>		
決 議	核準備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046		
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
受試者編號者	112222	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	8/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject admission on 2022/09/19. Arrange Transrectal ultrasound biopsy of the prostate + transurethral biopsy of prostate and bladder tumor was done smoothly on 2022/09/20. Then, 2nd cycle neoadjuvant chemotherapy with Gemcitabine + Cisplatin was done on 2022/09/21. 2nd cycle immunotherapy with Pembrolizumab was done on 2022/09/22. No obvious adverse effect was noted. Due to general condition improved, Subject discharged on 2022/09/22.		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L033	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/30/2022	9/30/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we changed antibiotic to flumarin since 9/16 and kept NPO . B-fluid was given for suspect cholecystitis. On 9/19, the laboratory data showed improved lipase and amylase, but the bilirubin level was increased. Abdominal ehco showed liver tumor pregression and no biliary tract dilatation that can not rule out liver failure. We changed antibiotic from flumarin to Ceftriaxone since 9/20 for suspect cholangitis and try 清流質飲食 since 9/20. But coffee ground vomitus was noted on 9/21 pm, so we added PPI IVD and arrange NPO except drug. Due to poor liver function, patient unable to receive endoscopic examination at the present time. Blood test on 9/21 stil showed elevated bilirubin level, so we explain high risk of PTCD procedure to his son, and consulted Radiologist for the possibility to perform PTCD from left hepatic lobe. But, intrahepatic duct may not dilated enough and high risk of tumor seeding from puncture needle tract, the procedure may not indicated for the patient now by radiologist. We infromed his son the worsening condition and they hope to hospice and paclliactive care. We arranged family conference on 9/29 3pm for 安寧居家收案. He was discharged on 9/30.		
決 議	核准備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L012	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	9/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>He lives with his family and his ADL was totally independent without any catheter indwelling. He was just discharged from our hospital due to decompensated liver cirrhosis with hepatocellular carcinoma progression, post embolization.</p> <p>This time, he followed up in our clinic after last discharge. However, physical examination showed progressive jaundice with increased abdominal distension. Lab follow up showed increased C reactive protein, progressive hyperbilirubinemia and hepatitis even under antibiotics treatment with Cefixime + Levofloxacin. Under the impression of jaundice, suspected tumor obstruction of bile duct related, he was admitted for further management.</p>		
決議	核準備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/4/2022	10/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院接受手移植；依據鈎部 107 年 11 月 28 日衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本醫院追蹤治療。不良反應發生之日期為 111 年 10 月 1 日，病人因為左手和雙下肢水腫，以及左手先前切片傷口處有滲組織液，經主治醫生評估疑似排斥、感染現象，故收入院治療，預計予以清創手術。</p>		
決議	核準備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
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		
受試者編號者	ES0132	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/5/2022	8/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>After admission,we did pre-operation survey.The surgery of Right femur neck tumor curettage excision+allogenic bone grafting+internal fixation of right femur neck with dynamic hip screw+fluoroscopy was performed on 2022/8/29.The patient tolerated well.Adequate pain control was given.We did wound care and was clean and dry.Due to stable condition,he was arranged discharged with OPD (Outpatient Department) follow-up.</p>		
決議	核準備查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L012	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/14/2022	10/14/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,FP 2 unit QD was given for progressively decreased albumin level.Empirical antibiotics was given for increased CRP and suspected intra-abdominal infection.Due to hyperbilirubinemia, abdominal CT was arranged to exclude obstructive jaundice,which revealed mild enlarged of intrahepatic duct.Follow up lab data on 10/3 revealed improved of hyperbilirubinemia and hemodilution pattern.However,persistent size of recurrent tumors post TACE in the medial and lateral segment of left hepatic lobe with thrombosis of left portal vein was noted. Therefore, we consult for radiotherapy for treatment planning, which was done on 10/4.Paracentesis was done on 10/6 and ascite analysis revealed monocyte predominant ascites.Followed up blood culture on 9/30 revealed no growth,tumor progression was impressed.We consulted infectious disease on 10/11 for further suggestion about mild fever and elevated CRP. Tumor progression was impressed and they suggested us to DC antibiotics.Follow up blood examination on 10/14 revealed stationary CRP,liver enzyme,PT and decreased of albumin.Self paif albumin 1 bottle QOD was suggested, which will be injected after discharge. Due to stationary condition,he was discharged on 10/14 and will be followed up at OPD.		
決 議	核准備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-L-04	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/17/2022	5/25/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎患者,於 2019 年 9 月完成 C 肝治療,目前為追蹤期,於入院前一天出現嘔血及黑便,至急診求診,因家屬拒胃鏡檢查,以藥物保守處置,改善後出院。		
決 議	核准備查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-L-04	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/17/2022	6/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎患者，於 2019 年 9 月完成 C 肝治療，目前為追蹤期，於入院當天出現呼吸急促，經診斷為嚴重二尖瓣狹窄，給予手術治療，改善後出院		
決議	核准備查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-L-04	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/17/2022	7/27/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為洗腎患者，於 2019 年 9 月完成 C 肝治療，於 2022.07.26 照顧者發現個案出現呼吸急促，至 ER 求診懷疑肺炎收住院，住院期間慷生素治療，因病期難以好轉家屬接受安寧照護，於 2022.08.08 死亡		
決議	核准備查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
受試者編號者	4001-005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/17/2022	9/12/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 4001-005 因咳嗽一週故於 2022/09/12 至急診就醫，在診斷為支氣管肺炎後住院，2022/09/14 因症狀改善而出院，2022/09/26 完全康復。〔由於受試者是在外院發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕		
決議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(本院受試者)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
受試者編號者	4001-005	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/6/2022	8/3/2022	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者因解黑便且活動力下降，於 2022 年 8 月 4 日至中山醫學大學附設醫院急診接受診治，懷疑消化道出血故住院。2022 年 8 月 10 日受試者因病情好轉而出院，此受試者曾於 2020 年 3 月 7 日接受 Zolgensma 基因藥物治療，先前試驗主持人判定此嚴重不良事件(SAE)與 Zolgensma 不相關，已於 16Aug2022 將此 SAE 通報 IRB (嚴重不良事件 2)。〔由於受試者是在外院發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕。近期因試驗委託者判定此嚴重不良事件與 Zolgensma 相關，判定其為 SUSAR，CRA 於 23Sep2022 接收到此資訊，故而再次將此事件通報 IRB，而試驗委託者已將此 SUSAR 通報 TFDA，因此附上臨床試驗藥物不良反應通報表與 CIOMS Form 供 IRB 委員參考。</p>		
決議	核準備查		

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	廠商 2022/9/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210143	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)	廠商 2022/9/26 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2022/9/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20160040	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	廠商 2022/10/12 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2022/10/12 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2022/10/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2022/10/18 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 4 案(新案 1 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33614
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療
計畫編號	64407564MMY3002
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	<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 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	2022/10/20

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	計畫編號	D5271C00001(Legacy # 3150-301-008)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2022/10/16			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	計畫編號	IM025-017
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2022/10/21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2022/10/25			

二、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190122
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學
經費來源	廠商
備註	2022 年 9 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/1/14 提前中止案備查通過)
決議	核准備查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
經費來源	廠商
備註	2022 年 10 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/9/16 結案備查通過)
決議	核准備查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210203
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
備註	2022 年 10 月 14 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢附非臨床研究安全性報告(Expedited Safety Report - Nonclinical, Dated 01-Sep-2022)備查，近期於動物研究中有新的發現，但不影響現行試驗設計與受試者安全性風險，現有試驗監測足以緩和此風險，總結本試驗藥品的風險效益結論並未改變，此研究發現亦會更新於未來主持人手冊中。
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 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

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 18 件；持續審查案 8 件；變更案 4 件；提前中止案 0 件；結案 1 件。共 31 件

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
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20220188	腹膜透析液葡萄糖濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌	2022/10/16	2023/10/15
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220189	食道鱗狀細胞癌併胃侵犯	自籌	2022/10/16	2023/10/15
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220190	新冠肺炎下無家者的生活經驗：解釋性互動論研究	自籌	2022/10/16	2023/10/15
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220191	新型肺炎主觀恐懼評估及新聞媒體效果：探討性別、地區與特質差異	科技部	2022/10/16	2023/10/15
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220192	肺部腫瘤行胸腔鏡手術的預後分析	自籌	2022/10/16	2023/10/15
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220193	台灣下尿路功能障礙患者的藥物使用型態調查	自籌	2022/10/16	2023/10/15
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220194	利用牙科 X 光開發 AI 模型辨識牙根植體	高醫附院	2022/10/16	2023/10/15
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220195	乳房鈣化點超音波導引切片與手術評估	自籌	2022/10/16	2023/10/15
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20220196	國際神經監測學群對計劃性雙側甲狀腺手術第一側訊號丟失之研究調查	科技部 高醫附院	2022/10/16	2023/10/15
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20220197	正顎手術病人之術後加速康復檢核表	自籌	2022/10/16	2023/10/15
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20220198	以視覺化方式探討病人之疾病歷程對醫療利用狀態的影響	高醫大	2022/10/16	2023/10/15
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20220199	治療期血液惡性疾病病人失志、症狀困擾與生活品質之關係探討	自籌	2022/10/19	2023/10/18
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20220200	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年	自籌	2022/10/19	2023/10/18

			全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)			
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20220201	一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析	自籌	2022/10/19	2023/10/18
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20220202	建構現代化全人照護傷口照護中心	經濟部	2022/10/19	2023/10/18
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20220203	運用自然語言處理非結構式電子病歷擷取大腸直腸癌療效資訊以建立臨床資料統整系統	國家衛生研究院	2022/10/19	2023/10/18
17	新案	KMUHIRB-E(II)-20220204	頭頸癌游離皮瓣手術術後抗血栓方案之處方型態與不良事件	自籌	2022/10/19	2023/10/18
18	新案	KMUHIRB-E(II)-20220205	探討牙技師對固定式義齒技工單內容品質的看法	自籌	2022/10/19	2023/10/18
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會	2018/10/19	2022/10/18
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2020/3/30	2023/3/29
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	科技部	2019/10/02	2023/10/01
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200299	Fumarate hydratase 在乳癌中的作用	國科會	2020/10/05	2023/10/04
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會	2018/10/19	2023/10/18
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	科技部	2019/10/02	2023/10/01
3	持續審查	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護	國科會	2014/04/07	2023/05/24

			品質:模式建立及成效分析			
4	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20200301	比較 Ticagrelor 單一治療及 Aspirin 加上 Clopidogrel 標 準雙重抗血小板治療的抑制 血小板及抗血栓效果	自籌	2022/12/31	2023/10/06
5	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20210172	晚期肝癌治療之療效與安全 性	自籌	2021/08/11	2023/08/10
6	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20210253	吞嚥透視攝影檢查患者之重 要器官輻射劑量評估	高雄 市立 小港 醫院	2021/11/03	2023/11/02
7	持續 審查	KMUHIRB-E(D)-20210241	腫瘤標記和影像檢查之醫療 資源使用分析	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2021/10/27	2023/10/26
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝 癌患者之臨床和病理表徵	自籌	2018/10/15	2023/10/14
1	結案	KMUHIRB-E(D)-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	2021/11/09	N/A

決議：核准備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會:下午 03 時 25 分