

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(B 組)第 11 次審查會議記錄

時間：2022 年 11 月 18 日（星期五）下午 12：00

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：11 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：6 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、黃旻儀、蘇富敏、林武震、陳昭儒、黃志中(視訊)、戴玫瑰(視訊)

曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、葉麗華(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：陳彥文、黃鵬如、楊奕馨

列席人員：莊富雄、陳立宗(視訊)、楊志仁(視訊)、潘金芸(視訊)、趙雅琴(視訊)

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文(產假)

會議紀錄：李奕瑩

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210036、KMUHIRB-F(I)-20220087、
KMUHIRB-G(I)-20180026、T-高醫-33932

黃旻儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

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 B 組第 10 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	5	5				
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)變更案	0	0				
變更案	20	20				
持續審查案	20	20				
結案/ 提前中止案	3/4	3/4				

執秘：

1. 確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 10 次會議紀錄：已修訂，確認無誤。
2. 本次提前中止案：4 件是因收案困難。

2.本次審核案件

新案 3 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 1 件
C-IRB(主)新案 2 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 9 件	提前中止案 0 件
變更案 22 件	持續審查案 43 件	結案 5 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 17 件	不遵從事件通報 8 件
共 120 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案 (CIRB 主審 2 案、一般案 2 案、基因相關案/特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-33975	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴增試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP707 於靜脈內投藥之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性	
一般	2.	T-高醫-34273	探討脂肪素 Visfatin 在人類健康與疾病牙髓中於牙髓組織、根尖病灶、血清的濃度差異與關聯	
一般	3.	T-高醫-33492	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	
特殊與易受傷害族群	4.	T-33852	小港地區兒童過敏誘發年齡與顱顏面複合體異常發育之關聯性	
CIRB 主審	5.	T-高醫-33796	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	

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-33975	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
計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴增試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP707 於靜脈內投藥之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
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 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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-34273	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會計畫申請中
計畫名稱	探討脂肪素 Visfatin 在人類健康與疾病牙髓中於牙髓組織、根尖病灶、血清的濃度差異與關聯		
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-33492	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫		
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-33852	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	小港地區兒童過敏誘發年齡與顱顏面複合體異常發育之關聯性		
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-高醫-33796	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
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		

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。
----	---

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220086	送審案件類別	一般案
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。		
經費來源	廠商		
決議	1. 本計畫案本次申請新增協同主持人，協同主持人有申報財務之利益衝突，揭露持有股票市值超過 15 萬元。 2. 本計畫案本次新增之協同主持人為骨科創傷團隊成員，是因該位醫師為創傷專門領域專家，另本計畫因收案困難，為計劃需要。 3. 提醒不可接觸及影響案件資料分析。 4. 因該位醫師非因本案而對該公司進行投資，並無增加風險，具有財務揭露必要性且共協同人已自行揭露，因此符合 AAHRPP 要求。 5. 委員會同意執行。		

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（7 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/10/27 廠商來函【愛康字第 11102703 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

	備註	※本院持續收案中 111/10/21 廠商來函【CPCR2022-081】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 ※研究團隊補充：經 PI 評估後認為是試驗偏差 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件	
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.本案應屬試驗違規—未依計畫執行，請修改通報表。 2.請補充說明該受試者數值後續使否可以使用。	

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	計畫編號	D6402C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
	備註	※本院持續收案中 111/11/1 廠商來函【百字(111)第 509 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	計畫編號	SYN-ELO-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/11/2 廠商來函【晉字第 2022110201 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 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：_____

二、變更案-共 22 案 行政變更:5 實質變更:17

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子)用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	變更案
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。
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210164	送審案件類別	變更案
計畫名稱	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究		
經費來源	無		
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)-20210213	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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(II)-20210223	送審案件類別	行政變更
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		

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)-20200205	送審案件類別	行政變更
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		
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(II)-20180016	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	行政變更
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
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-SV(I)-20200054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		

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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220063	送審案件類別	變更案
計畫名稱	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子		
經費來源	自籌		
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(II)-20190075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220149	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab		
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210149	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷		
經費來源	台大醫院		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 43 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
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)-20180124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
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)-20190079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)		
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)-20190141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胞外體 GAS6、CD13、TSP1 在中耳膽脂瘤生成的角色		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
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		
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)-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	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)-20210109	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
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)-20210209	送審案件類別	持續審查
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		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210211	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	進階多模組麻醉照護應用於正顎手術病患		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210219	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	性傾向少數者經歷新冠肺炎疫情之精神健康困擾和新冠肺炎防範措施之預測因子：追蹤研究		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210220	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	慢性頸痛牙醫師在躺姿與坐姿下訓練深層頸部屈肌對於挺直與前傾坐姿下頭部前傾姿勢的立即效應
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
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(I)-20220087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	持續審查
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		
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)-20190131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
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)-20190148	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患		

	者的維持療法的第3期試驗(VIALE-M)
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 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		
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-F(II)-20190152	送審案件類別	持續審查
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除性治療之緩和療效		
經費來源	自籌(未獲科技部經費前主持人自籌)		
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-F(II)-20210201	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型吸收性可調整注射式骨泥應用於神經外科脊椎手術與脛骨平台骨折修補功效評估		
經費來源	科技部南部科學園區管理局		
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-F(II)-20210202	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
經費來源	本院院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送審案件類別	持續審查
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		
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	25		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210224	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
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	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	國衛院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	28		
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	國科會、院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	國科會、院內計畫		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	31		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190030	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以精準醫療為目標之工具發展與探究亞洲族群巴金森氏病神經認知疾患之異質性與進展		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	32		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200036	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	研究彈性蛋白在頭頸癌病患發生第二食道腫瘤之的臨床意義：一個多中心內視鏡篩檢世代研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	33		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210031	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	34		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	利用次世代定序探討僵直性脊椎炎免疫細胞異常及其對發炎反應的影響		
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	35		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	國人年輕消化道癌之特殊基因變異研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	36		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200020	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人格特質與親密關係沉沒成本效應之相關研究		
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	40		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210094	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多模態深度學習應用於思覺失調症患者之聲紋分析		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	41		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	42		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200066	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係		
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	43		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	孕婦施打 COVID-19 疫苗後之抗體轉移評估及不同疫苗間之免疫干擾		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、提前中止/結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210131	送審案件類別	結案報告
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	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	癌症病患惡性腹腔積水或惡性肋膜腔積水以 3D 類器官培養方法進行新生物標記相關探討		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200073	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210091	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	成年肢體障者休閒旅遊之困難及解決策略		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210175	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	含海葡萄萃取液之面膜在皮膚功效性評估研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。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 23 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
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	1580001-0040	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
10/20/2022	10/7/2022	follow up2	其他：計畫性住院，為非嚴重不良事件且非不良事件
不良反應事件	受試者於 2022 年 2 月 16 日因胸悶，呼吸困難住院並診斷為 2 條血管狹窄的冠心病(Two vessel coronary artery disease at left anterior descending coronary artery(LAD) and Left circumflex artery(LCX))，並於 2022 年 2 月 16 日緊急心導管手術初步處置其血管狹窄狀況。受試者於 2022 年 2 月 18 日加入本試驗案，並於入案前即預計會在入案後安排第二次心導管手術續治療其血管狹窄狀況。受試者負責醫師於 2022 年 09 月 18 日安排受試者入院並安排於 2022 年 09 月 19 日執行第二次心導管手術治療。計畫主持人於 2022 年 09 月 19 日通報嚴重不良事件初始報告至貴會，並於受試者 2022 年 09 月 20 日出院後，於 2022 年 09 月 22 日通報嚴重不良事件第 1 次追蹤報告至貴會。 臨床試驗專員於 2022 年 10 月 5 日執行臨床試驗監測時發現此住院應屬因入案前既有疾病計畫性住院，根據試驗計畫書 9.1.1 Adverse event 章節，不應視為計畫不良事件，與計畫主持人討論後，其決定將請負責照護受試者之計畫協同主持人再次確認，2022 年 10 月 7 日計畫協同主持人盧怡旭醫師再次審閱受試者資料後確認，此次受試者為因預計執行入案前即計畫之第二次心導管而被安排住院，故此事件應依計畫書規定降級(Downgrade)為非嚴重不良事件且非不良事件，故於 2022 年 10 月 7 日通報試驗委託者，並擬在此通報貴會。		
審查意見	11/1/2022 一、 本件不良事件係為受試者 1580001-0040，65 歲男性，受試者發生日期 於 2022/10/07，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：Coronary artery disease。 二、 受試者受試者於 2022 年 2 月 16 日因胸悶，呼吸困難住院並診斷為 2 條血管狹窄的冠心病(Two vessel coronary artery disease at left anterior descending coronary artery(LAD) and Left circumflex artery(LCX))，並於 2022 年 2 月 16 日緊急心導管手術初步處置其血管狹窄狀況。受試者於 2022 年 2 月 18 日加入本試驗案，並於入案前即預計會在入案後安排第二次心導管手術續治療其血管狹窄狀況。受試者負責醫師於 2022 年 09 月 18 日安排受試者入院並安排於 2022 年 09 月 19 日執行第二次心導管手術治療。此次受試者為因預計執行入案前即計畫之第二次心導管而被安排住院。 三、 計畫主持人於 2022 /10/07 日獲知並通報，第 2 次追蹤報告，通報不良事件係預期與疾病有關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 四、 通報至 IRB 日期(31):2022/11/01。 五、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字 NA。		

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	E7402013	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
11/3/2022	10/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject E7402013 entered screening on 26 Jul 2022 and started C1D1 treatment since 15 Aug 2022, followed by C2D1 on 26 Sep 2022. Subject suffered from dysphagia, oodynophagia and vomiting after radiotherapy 1 week ago. EGD(esophagogastroduodenoscopy) was done for NG(nasogastric) inserted on 2022/10/07 and tumor regression grade:(2). Nasogastric tube was slips out on 10/10. He could took formula 6-7 BTs in recent 3-4 days. But vomiting still happened. Therefore, he was admitted to our GI (gastrointestinal) ward for further management.		
審查意見	11/5/2022 一、 本件不良事件係為受試者 E7402013，58 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/13，可疑藥品: Cisplatin and 5-FU，發生導致住院之不良事件：vomiting。The subject E7402013 entered screening on 26 Jul 2022 and started C1D1 treatment since 15 Aug 2022, followed by C2D1 on 26 Sep 2022. Subject suffered from dysphagia, oodynophagia and vomiting after radiotherapy 1 week ago. EGD(esophagogastroduodenoscopy) was done for NG(nasogastric) inserted on 2022/10/07 and tumor regression grade:(2). Nasogastric tube was slips out on 10/10. He could took formula 6-7 BTs in recent 3-4 days. But vomiting still happened. 受試者已於 2022/10/19 出院。 二、 .計畫主持人於 2022 /10/14 日獲知並通報初始報告，不良事件係預期 (Cisplatin and 5-FU)與本計劃試驗藥品相關 (Cisplatin and 5-FU)，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(35):2022/11/03。 四、 衛生福利部核准日期：2020/08/31，文號：衛授食字第 1091494003 號。		
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	E7402013	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
11/3/2022	10/25/2022	initial	導致病人住院

不良反應事件	The subject E7402013 entered screening on 26 Jul 2022 and started C1D1 treatment since 15 Aug 2022, followed by C2D1 on 26 Sep 2022. Subject suffered from intermittent abdominal pain over LUQ(left upper quadrant) in recent weeks. Abdominal pain more improved after antibiotic used. Abdominal pain was noted again, especially after meal. He came to our GI (gastrointestinal) OPD(Outpatient Department) on 10/24 where abnormal liver function was found. Therefore, he was admitted to our GI (gastrointestinal) ward for further management. The Cholecystitis was diagnosed.
審查意見	11/5/2022 一、 本件不良事件係為受試者 E7402013，58 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/25，可疑藥品: Blinded for investigator，發生導致住院之不良事件：Cholecystitis。The subject E7402013 entered screening on 26 Jul 2022 and started C1D1 treatment since 15 Aug 2022, followed by C2D1 on 26 Sep 2022. Subject suffered from intermittent abdominal pain over LUQ(left upper quadrant) in recent weeks. Abdominal pain more improved after antibiotic used. Abdominal pain was noted again, especially after meal. He came to our GI (gastrointestinal) OPD(Outpatient Department) on 10/24 where abnormal liver function was found. The Cholecystitis was diagnosed。 二、 計畫主持人於 2022/10/26 日獲知並通報初始報告，不良事件係非預期 (Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(36):2022/11/03。 四、 衛生福利部核准日期：2020/08/31，文號：衛授食字第 1091494003 號。
決議	存查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-302	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
11/4/2022	10/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因呼吸喘於 2022 年 10 月 28 日至高醫急診看診，因支氣管肺炎於 2022 年 10 月 28 日入院接受診治，受試者因症狀緩解，故於 2022 年 11 月 02 日出院。		
審查意見	11/5/2022 一、 本件不良事件係為受試者 552-302，10 歲女性，受試者發生日期於 2022/10/28，可疑藥品: 無，發生導致住院之不良事件：因支氣管肺炎導致住院。受試者因呼吸喘於 2022 年 10 月 28 日至高醫急診看診，因支氣管肺炎於 2022 年 10 月 28 日入院接受診治，受試者因症狀緩解，已於 2022/11/02 出院。 二、 計畫主持人於 2022/10/28 日獲知並通報初始報告，不良事件係非預期 (Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(02):2022/11/04。		

	四、 衛生福利部核准日期：2021/03/03，文號：衛授食字第 1106003137 號。
決 議	存查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140		
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET®-s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
受試者編號者	33370948	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
11/7/2022	10/7/2022	initial	死亡
不良反應事件	9/29 因下背痛再次入神經外科，10/7 號因敗血性休克死亡，此個案為 IRB 試驗個案，故通報。		
審查意見	11/7/2022 一、 本件不良事件係為受試者 33370948，56 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/07，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：敗血性休克死亡。 二、 受試者於 2022 年 9 月 29 日因下背痛再次入神經外科，10/7 號因敗血性休克死亡，此個案為 IRB 試驗個案，故通報。 三、 計畫主持人於 2022 /11/04 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期 (Non-SUSAR) 與疾病有關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 四、 通報至 IRB 日期(02):2022/11/07。 五、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字 NA。		
決 議	存查		

序號	6		
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
11/8/2022	10/31/2022	initial	死亡
不良反應事件	He felt uncomfortable and then suffer from unstable gaits and vomiting.About 2 hours later,loss of consciousness was found and therefore he was sent to our ER. According to his wife,no other complains and weird behavior were noted before his coma.At our ER,his vital signs showed BT:36.1 °C,HR:112 bpm,RR:22 cpm,BP:83/32mmHg and Oxygen saturation:98 %.Laboratory data revealed leukocytosis,severe anemia(Hb:5.8),significantly elevated Ammonia (Ammonia:770), hyperkalemia (potassium: 7.1),pre-renal acute kidney injury,prolonged INR (international ratio: 3.08). In addition,the following data disclosed metabolic acidosis.When he was sent to our ward,massive bloody and tarry stool was noticed.Pantoloc and somatostatin pump were used.He was blood and plasma transfused.We informed his family of current critical condition (liver failure with hepatic encephalopathy,renal failure with		

	metabolic acidosis,hyperkalemia and gastrointestinal bleeding) and they refused intubation,resuscitation,CPR and electric shock.DNR(do not resuscitate)was signed.Thus,we keep current treatment and closely monitor his vital signs and physical status.
審查意見	11/9/2022 一、 本件不良事件係為受試者 DE-01-07，46 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/31，可疑藥品：韋立得(Tenofovir alafenamide)，發生導致住院之不良事件：胃腸道出血及吸入性肺炎。受試者 10/31 死亡。2022/10/31 受試者退出試驗。 二、 計畫主持人於 2022 /11/08 日獲知並通報初始報告，不良事件係非預期 (Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(06):2022/11/09。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字 NA。
決議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

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)-20200069	RAPIT / 鐳治骨®(鐳-223)在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2022/10/31 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2022/11/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2022/11/2 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200038	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	廠商 2022/11/3 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(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	廠商 2022/11/3 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於	廠商 2022/11/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
7	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2022/11/4 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/11/4 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商 2022/11/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	廠商 2022/11/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2022/11/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商 2022/11/8 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商 2022/11/9 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	廠商 2022/11/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2022/11/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)	廠商 2022/11/14 臨

		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	床試驗國外 SUSAR 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 11 案(新案 2 件、變更案 9 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33932
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
計畫編號	I8F-MC-GPIJ
經費來源	廠商
主任委員決議	無 ☒ 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	2022.11.14 代

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33695
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性
計畫編號	19797
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	2022/11/16

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096

主任委員審查意見
變更案經由審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2022/11/04

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
主任委員審查意見			
變更案經由審查委員審查通過，新增問卷的電子化版本，不增加試驗風險			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/04			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	計畫編號	INCAGN 2385-203
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，無新增試驗風險，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	
2022/11/09	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220139	計畫編號	TTX-CINP-202
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2022/11/09			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，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			
2022/11/10			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、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

主任委員審查意見
變更案已由審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加風險
決議
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2022/11/10

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/10			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

主任委員簽章/日期
2022/11/10

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
主任委員審查意見			
變更案已由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2022/11/16			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210161
計 畫 名 稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 11 月 9 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 檢送本案緊急安全通報(Urgent Safety Measure, USM)：61186372NSC3002 MARIPOSA-2 IDMC#2 於 2022 年 11 月 4 日進行安全性分析及相關安全性警示。此次 IDMC 會議監測到本試驗 Arm A (combination of lazertinib, amivantamab, carboplatin and pemetrexed – LACP)病患有嚴重不良反應，相關嚴重不良反應及 Grade 4 嚴重不良反應的異常警訊；大部分的不良反應與使用化學治療相關－血液相關毒性(包含嗜中性白血球低下症及血小板減少症)，因化學治療產生的免疫抑制造成伺機性感染及腸胃道毒性(包含噁心及口腔炎)。雖然這些副作用在使用化學治療中為典型且可預期的，但相較於其餘組別，使用 LACP(Arm A)之病患仍發現較高比例的發生率及嚴重程度。這些副作用後續導致較多的化學治療劑量調整，但絕大部分的事件皆發生於病患組別 LACP(Arm A)的前四個 Cycle；另 Grade

	5(死亡)不良事件仍低及與其他組別相似，尤其在 Arm C(使用 Amivantamab, Carboplatin 及 Pemetrexed)的藥物安全性相較於 Arm B(單使用化學治療 Carboplatin 及 Pemetrexed)仍為可控。經此次分析，IDMC 建議調整本試驗 Arm A(LACP)組別設計。即於前四個 Cycle(在同時使用 Carboplatin 時)暫緩 Lazertinib 給藥，以降低本試驗 Arm A 病患的耐受性風險。同時嬌生公司預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，待取得相關文件後，將盡快檢送 貴院審核。 病患安全監測為最高優先，為確保病患安全，嬌生公司與 IDMC 成員之共識－所有仍在 Arm A 組別治療中的病患建議立即執行內容，因字數限制，檢附如申請書附件。 嬌生公司已於 2022 年 7 月 22 日釋出 Amivantamab/Lazertinib Program 的安全性警示－VTE，此警示建議於 Amivantamab and Lazertinib combination 受試者的前四個 Cycle 使用相關預防性抗凝血藥物。因應今日釋出之緊急安全性通知－仍建議 Arm A 受試者於開始 Amivantamab 及 Lazertinib 治療的前四個月使用相關預防性抗凝血藥物(Cycle 5 Day 1 之後或 Carboplatin 早期中斷)，但使用相關預防性抗凝血藥物的時間點仍依試驗主持人及其主治醫師照受試者狀況決定。 檢送文件之版本日期如下： 1.緊急安全通報(Urgent Safety Measure，USM) 版本日期：Notification of Urgent Safety Measure, dated 07 November 2022。 2.相關指引 NCCN Guidelines for Hematopoietic Growth Factors，版本日期：Version 1.2022, 12/22/21
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 11 月 9 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 在 2020 年 3 月 26 日起，HistogeneX 中央實驗室配合當時比利時政府政策，允許使用 whole-slide image 來偵測檢體 (Digital reads)，包含本試驗使用的 VENTANA PD-L1 Assay。此方法是將 slide 以影像的方式上傳道系統，並由電腦系統進行讀取及檢測，再人工出報告。同時該政府為了減少醫護人員的接觸以及降低 COVID-19 的風險，在 COVID-19 期間以 remote reviewing 的方式來檢視病理切片及報告。 在 2020 年 12 月 7 日，VENTANA 通知 HistogeneX 中央實驗室這樣的操作方式可能會有試驗偏差的風險，並建議應該要回歸玻片的直接檢測 (Glass reads)。因此在 2020 年 12 月 8 日，所有的試驗案都恢復為玻片檢測而非影像檢測。 中央實驗室統計了在 2020 年 3 月 26 日到 2020 年 12 月 7 日區間使用 digital read 來判定 PD-L1 的檢體，其中包含 4 位 KUNLUN 試驗案的受試者(兩位台灣及兩位韓國的受試者)。這四位受試者的玻片檢體重新以人工的方式讀取 (Glass reads)，發現只有受試者 E7402002 的 PD-L1 status 有受到影響。而當隨機分配時，

	HistogeneX 將 Digital reads 的 PD-L1 表現量上傳至 IWRS，導致分層錯誤的發生。由於 PD-L1 的表現量為盲性，且分層錯誤本身不影響病人的隨機分配以及治療組別，因此對於病人的 benefit 以及風險並沒有造成改變。此事件為單一事件，且確認對 study data 的影響不大，不會對受試者有用藥安全上的疑慮，也並無影響受試者權益，因此，本事件以其他事項的方式通知 IRB 並附上國外針對此事件的矯正及預防措施(Corrective and preventive action)以及廠商 Covance 針對此事件之 Memo 提交。
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 0 件
- 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 29 件；持續審查案 18 件；變更案 9 件；提前中止案 0 件；結案 15 件。共 71 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)-20220206	從科技壓力中恢復：一日經驗重建法的應用	高醫附院	2022/10/22	2023/10/21
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220207	甲狀腺術後患者音聲變化、吞嚥障礙與生活品質之相關性探討	自籌	2022/10/22	2023/10/21
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220208	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	Merck Healthcare KGaA	2022/10/22	2023/10/21
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220209	常見癌症接受手術與否之醫療結果及成本效益:長期趨勢分析	自籌	2022/11/02	2023/11/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220210	台灣地區醫療利用相關影響因子之城鄉與世代差異比較	科技部	2022/11/02	2023/11/01
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220211	經主動脈置換術後預後與心臟超音波參數的變化之性別差異分析	自籌	2022/11/02	2023/11/01
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220212	使用健保料庫來分析使用化療藥物的癌症病人是否出現眼部病變後，也會增加心血管	自籌	2022/11/02	2023/11/01

			疾病的風險			
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220213	第 2 型糖尿病併糖尿病腎病變病患之使用 SGLT2I 臨床調查與成效分析	自籌	2022/11/02	2023/11/01
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20220214	脂肪重建在大拇指疤痕疼痛之患者的治療與應用-Case Report	自籌	2022/11/02	2023/11/01
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20220215	評估半乳甘露聚醣 (Galactomannan, GM) 快速檢測工具於侵襲性肺麴菌病之診斷效能	自籌	2022/11/02	2023/11/01
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20220216	整合正向心理學與非暴力溝通特色之位移書寫介入方案對人際衝突之成效與影響	自籌	2022/11/03	2023/11/02
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20220217	在台灣冠心病和腦中風的病人對阿斯匹靈有阻抗或過度反應的盛行率與臨床重要性	大同醫院	2022/11/03	2023/11/02
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20220218	探討後疫情時代對台灣醫學人文教育的影響	科技部	2022/11/03	2023/11/02
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20220219	淚囊炎菌種及藥物敏感性相關研究	自籌	2022/11/08	2023/11/07
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20220220	腹壁中的寄生性子宮肌瘤-病例報告	自籌	2022/11/08	2023/11/07
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20220221	頭頸癌病人疾病衝擊、症狀困擾與生活品質之相關探討	自籌	2022/11/08	2023/11/07
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20220222	運動節奏訓練對老年人身體適能與認知功能表現的影響	自籌	2022/11/08	2023/11/07
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20220223	一般醫學內科之教學方式的評估與成果探討	自籌	2022/11/08	2023/11/07
19	新案	KMUHIRB-E(I)-	COVID-19 急性感染護理師之身心健康、工作	自籌	2022/11/08	2023/11/07

		20220224	滿意度及工作壓力-混合研究法			
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20220225	藉由自動化平台去黑色素後使用紅色染劑更有助於診斷黑色素瘤	自籌	2022/11/09	2023/11/08
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20220226	專科護理師臨床急救及訓練之經驗:質性研究	自籌	2022/11/09	2023/11/08
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20220227	使用人工智能方法進行青光眼圖像的識別	自籌	2022/11/09	2023/11/08
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20220228	前瞻記憶測驗及其心理計量之發展與建構	高雄醫學大學	2022/11/09	2023/11/08
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20220229	保留鎖骨上神經微創鋼板固定術與開放式鋼板固定術用於鎖骨骨折之比較	自籌	2022/11/09	2023/11/08
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20220230	COVID-19 疫情下護理之家的因應、困境及未來防疫建議	台灣護理學會	2022/11/09	2023/11/08
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20220231	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2022/11/09	2023/11/08
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20220232	應用 EQ-5D-5L 及 WISQol 問卷評估南台灣不同輸尿管結石治療方法的患者生活品質	自籌	2022/11/10	2023/11/09
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20220233	混合心律頻譜與血氧變化演算來實現非侵入式血糖監測技術	自籌	2022/11/10	2023/11/09
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20220234	網球選手的人工智慧心臟評估系統	高醫大	2022/11/10	2023/11/09
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200328	探討 Silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及	高雄醫學大學附設中和紀念	2020/11/02	2023/11/01

			耐受性	醫院		
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210230	COVID-19 疫苗接種後 月經週期和排尿習慣 的變化	自籌	2021/10/15	2023/10/14
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210255	全膝關節置換術病患 之平衡功能表現	高雄市立 小港醫院	2022/09/16	2023/11/08
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210257	高醫體系醫院肺癌治 療的回溯型研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/10/28	2023/10/27
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210262	正顎手術病人麻醉流 程之回溯分析	自籌	2021/11/16	2023/11/15
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210263	下顎門齒與和諧臉部 外觀間的關係－測顱 分析	自籌	2021/11/17	2023/11/16
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20190295	台灣嚴重氣喘登錄研 究	台灣胸腔 重症加護 醫學會	2019/11/15	2023/11/14
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210235	Thiamine 相關治療對 酒癮患者治療評估的 公衛研究	科技部	2021/10/22	2023/10/21
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20200314	Smad 5、Atf3、 Zbtb6、Elp4、 MYOF、DDR2、 NRP-1、L1CAM 於轉 移性黑色素瘤的表現	科技部	2020/10/20	2023/10/19
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20200322	胃癌治療的療效及安 全性分析	自籌	2020/10/26	2023/10/25
11	持續 審查	KMUH-IRB-201 40193	嗜中性白血球胞外網 在皮膚免疫疾病（包 括乾癬及異位性皮膚 炎）中所扮演的角色	科技部	2014/10/31	2023/10/30
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180280	以人為本的全面外展 篩檢系統，針對台灣高 盛行地區的 C 型肝炎 微量消除 （COMPACT）- 建立 消除 C 型肝炎的模式	自籌	2018/10/09	2023/10/08
13	持續	KMUHIRB-E(I)-	提升口腔癌前病變及	衛福部	2018/11/10	2023/11/09

	審查	20180301	口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)			
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180307	探討干擾素及直接抗病毒藥物於 C 型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響	自籌	2018/11/29	2023/11/28
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210217	無導線節律器的全國性登錄計劃	自籌	2021/10/06	2023/10/05
16	持續審查	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/24	2023/11/23
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210279	自體免疫疾病疾病發病、活動度、嚴重度和預後之預測因子~回溯性病歷分析	自籌	2021/12/15	2023/12/14
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌	2017/10/27	2023/10/26
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220045	以 Quantiferon 試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究	高雄長庚醫院院內計劃支付 Quantiferon 試驗及血管收縮素轉換酶試驗	2022/04/20	2023/04/19
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2023/02/03
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210262	正顎手術病人麻醉流程之回溯分析	自籌	2021/11/16	2023/11/15
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	高雄市立大同醫院	2020/01/06	2023/01/05
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在台灣資料庫分	高雄醫學大學	2019/12/03	2022/12/02

			析			
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190327	台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手術的長期追蹤研究-回朔性研究	台灣泌尿科醫學會	2019/12/27	2022/12/26
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200328	探討 Silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及耐受性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/02	2023/11/01
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220182	智慧透析病人的個人化低血壓預測	經濟部工業局	2022/10/05	2023/10/04
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	科技部	2019/12/31	2022/12/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200462	智慧化洗腎中肌力訓練系統開發	科技部	2021/04/30	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200310	以智慧手錶及其應用程式探討大夜班護理人員睡眠、生活品質與工作疲憊之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/16	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20210234	健康成年人於不同姿勢下之咳嗽能力、橫膈肌位移以及腹部肌肉表現的探討	自籌	2021/10/22	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌	2017/10/11	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190098	心肌梗塞疾患的皮膚交感神經活性	科技部	2019/04/03	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190276	研究 MYCBP2 在泌尿上皮細胞癌所扮演的角色	自籌	2019/10/18	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190320	評估泌尿科結石手術(經皮腎造瘻手術, 軟式/硬式輸尿管鏡手術,	自籌	2019/12/12	N/A

			同時實施經皮腎造瘻手術和軟式/硬式輸尿管鏡手術)和泌尿系統結石預後,泌尿系統癌症預後之關聯			
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20200041	建置及評值自我照顧智慧型手機電子應用程式對治療期乳癌病人自我效能及復原力之成效	自籌	2020/04/14	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200352	由台灣癌症資料庫探討臨床第二期及第三期膀胱癌接受根治性手術或同步放射化療之整體存活及疾病相關存活分析	自籌	2020/11/27	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200356	以 REG4 為基石開發輔助直腸癌化放療敏感度工具-從臨床醫學進入基礎研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/30	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20210061	泌尿道結石盛行率及危險因子與治療策略之探討	自籌	2021/04/08	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20210339	Vancomycin 劑量預測模型建置與評估	自籌	2022/01/28	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20220015	單次按摩槍於有訓練的跑者在關節活動度、肌肉僵硬、疼痛壓力閾值之效益:以五公里慢跑為例	自籌	2022/03/08	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(II)-20210049	人際壓力對幸福感與身心健康之影響:以關係能量為調節變項	自籌	2021/03/24	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(II)-20210177	利用多媒體衛教進行乳癌患者對淋巴水腫之自我照護知能之探討	高雄市立大同醫院	2021/08/23	N/A

決議：共 71 件同意存查

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 0 件
拾、臨時動議：無
拾壹、散會：下午 13 時 55 分