

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 11 次審查會議紀錄

Cisco Webex 會議鏈結：<https://kmuh3.webex.com/kmuh3-tc/j.php?MTID=m50395b0380c1ac53f582d298537f2849>

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/jpb-nmum-gky>

Google Meet 視訊代碼：jpbnmumgky

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/yev-otnt-acw>

Google Meet 視訊代碼：yevotntacw

時間：2022 年 11 月 29 日（星期二）下午 2 時~3 時 40 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：15 人；男性：8 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：9 人；機構內：6 人；非機構內：9 人

審查委員：黃耀斌、莊萬龍、李佳蓉、劉珮均、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)、陳秀珊(視訊)、林東龍(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：劉信良、余明隆

迴避委員：

黃志富委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200095](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20220084](#)

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200095](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20220084](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20160118](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210142](#)

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200095](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220084](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210005](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210204](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20220068](#)、[T-33235](#)

列席人員：陳祈安、楊俊毓、柯宏龍、李淑櫻(林雅婷 代)、蕭宛綾

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 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 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	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	6	6				
C-IRB(副) 修正	3	3				
持續審查案	20	20				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	4	4				

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 4 件	C-IRB(副)變更案 4 件	提前中止案 0 件
變更案 27 件	持續審查案 21 件	結案 6 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 20 件	不遵從事件通報 4 件
共 100 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-大同 -31513	利用 surgical pleth index 來評估不同濃度 Ropivacaine 對膝關節置換術中疼痛控制的優劣	現場 14:15
一般案	2	T-高醫 大 -34193	應用循環神經網路於數位認知刺激訓練以評估認知功能改善之成效	現場 14:30
一般案	3	T-高醫 -32693	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉	現場 14:45
特殊與易 受傷害族 群	4	33954	正念復健課程應用於成年思覺失調症患者之自我慈憫影響研究	視訊 15:00
特殊與易 受傷害族 群-急件	5	34332	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	視訊 15:15
特殊與易 受傷害族 群	6	34233	抗磷脂症候群相關檢驗及藥物治療對懷孕婦女活產率之影響與評估	現場 15:30

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-大同-31513	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	利用 surgical pleth index 來評估不同濃度 Ropivacaine 對膝關節置換術中疼痛控制的優劣		
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-34193	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	王詹樣公益信託
共/協同主持人			
計畫名稱	應用循環神經網路於數位認知刺激訓練以評估認知功能改善之成效		
決議	1.核准。 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-32693	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
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-33954	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
共/協同主持人			
計畫名稱	正念復健課程應用於成年思覺失調症患者之自我慈憫影響研究		
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-34332	送審案件類別	特殊與易受傷害族群-急件
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵		
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-34233	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
共/協同主持人			
計畫名稱	抗磷脂症候群相關檢驗及藥物治療對懷孕婦女活產率之影響與評估		
決議	1.核准。 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

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/10/13 廠商來函【大字第 11110001 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 54 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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	計畫編號	TW-TV005-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 111/11/3 廠商來函【CPCR2022-083】，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 22 件 ※與本次通報相同件數統計：3 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-SV(II)-20200075	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	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		
備註	<p>※本院持續收案中 111/10/21 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件</p> <p>※IRB 補充說明： 1.變更案已於 2022/10/25 通過。 2.目前總收案人數為 200 人</p> <p>請委員討論， 1.超收 100 人是否可以使用？ 2.是否需重新簽屬 ICF？</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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案超收之受試者不可以納入收案數，請於變更案核准後再重新收案。 2. 本案應屬試驗違規—未依計畫執行，請修正通報表。</p>			

二、變更案-共 27 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送 審 案 件 類 別	變更案
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210072	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討促進表皮增生異常之分子研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220026	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220010	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以跨領域前瞻性世代研究探討食道癌患者接受化學放射治療後靜止心率上升及出現肌少症對預後的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220173	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190153	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
經 費 來 源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220071	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220081	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織 TCOG(National Health Research Institutes Taiwan Cooperative Oncology Group)		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210082	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 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	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220136	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、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220076	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 21 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180131	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200097	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200201	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210003	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	同性戀或雙性戀男性經歷之族群內與外的弱勢壓力、相關因子、與精神健康的關聯性：量性調查和紮根理論研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210005	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210210	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220056	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	生物可吸收性鎂金屬釘於體外傷口縫合與植皮之運用		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210204	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210225	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220050	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序 號	19		
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	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	國科會		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210089	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210074	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	輔助後路高位頸椎手術的個人器械研發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210026	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	老年族群之生物標記分析: 基因與蛋白質體		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經 費 來 源	自籌		
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 26 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
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	7/12/2020	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,因連續 3 天解黑便,於 2022.07.12 到本院急診,收治住院後給予藥物治療,因症狀緩解於 07.17 出院門診追蹤。		
決 議	核准備查		

序號	2		
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	ES0144	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
10/20/2022	10/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This time, according to this patient, an enlarged liver nodule was noted at regular follow-up. He denied any associated symptoms included nausea, vomiting, poor appetite, fatigue and recent body weight loss. Due to all above,he was admitted for further examination.</p> <p># unspecified liver focal nodular hyperplasia -> arrange CT or MRI + FNA for enlarged liver nodule (1->2cm) -> follow up lab data -> check CXR (chest X-ray)</p> <p>After admission, liver FNA (Fine Needle Aspiration(s)) was done on 2022/10/14, pending pathology. Liver MRI (magnetic resonance image) on 2022/10/17 showed HCC (hepatocellular carcinoma), T1bN0Mb, stage at least IB. We consulted GDS (general and digestive surgery) for evaluation of OP (operation), and they could take over. However, due to personal reason, the patient asked for discharge and follow-up at GDS (general and digestive surgery) OPD (Outpatient Department) for further operation arrangement. We explained the risk of delay operation, and the patient understood. Due to above condition, MBD (may be discharged) and GDS (general and digestive surgery) and biliary OPD (Outpatient Department) follow-up were arranged.</p>		
決 議	核准備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5090	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
11/2/2022	6/14/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This 56-year-old female denied any underlying disease and her ADL (activities of daily living) was totally independent This time, she had health exam with mammography in this April. The report showed grouped, amorphous calcifications in the upper outer quadrant of the right breast, category: 0, so she visited our OPD (Outpatient Department) for help on 12May2022. She denied any associated symptoms. Breast echo revealed no obvious lesion. After discussion, she decided to receive operation. Therefore, she was admitted to our ward for further surgical intervention.</p> <p>After admission, pre-operation survey and preparation were done. She received right mammography-localization vacuum-assisted partial mastectomy by Encor smoothly on 15Jun2022. After operation, she was given pain control medication and closely monitored her clinical presentation. There was no wound oozing, fever, chillness noted and the operation wound pain was tolerable. Due to her relatively stable condition, she was discharged 16Jun2022 with OPD (Outpatient Department) follow up.</p>		
決議	核準備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5117	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
11/2/2022	9/19/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	19/SEP/2020-02/DEC/2020 Subject without underlying disease had traffic accident (Motorcycle rider collide with Motorcycle) on 19Sep2020 afternoon. After she was transferred to KUMH ward room, enterobacter aerogenes given cephradine since 06Nov2020 for 5 days. Due to stable condition we arrange discharged today and arrange OPD (Outpatient Department) follow up. 21/DEC/2020-08/JAN/2021 After admission, pre-operation survey was done. Subject was arranged right cranioplasty on 22Dec2020. The operation course was smooth and no acute complication was noted. Removed NG (nasogastric) tube, hemovac drainage tube and changed tracheostomy tube. She was scheduled to be discharged on 30Dec2020, while fever up to 37.9'C was noted. As the result, antibiotics was shifted oral form (Cravit) since 07Jan2021. The patient had fair spirit and appetite. Due to relative stable condition, Doctor would let her discharge and arrange OPD (Outpatient Department) follow up. 04/MAR/2021-06/MAR/2021 After admission, laboratory data was checked and was within normal range. Subject was removed tracheostomy tube on 6Mar2021 and be kept monitoring breathing pattern. There was no specific complaint. Due to relatively stable condition, she was arranged discharge and OPD (Outpatient Department) follow up. (詳細內容參考附件)		
決議	核準備查		

序號	5		
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
11/3/2022	10/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因在家發燒 3 天於 2022 年 10 月 20 日至中山附醫急診，因支氣管肺炎於 2022 年 10 月 20 日入院接受診治，2022 年 10 月 30 日因症狀緩解出院，2022 年 10 月 31 日恢復。〔由於受試者是在外院(中山附醫)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		

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
11/15/2022	11/10/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	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；依據鈞部 107 年 11 月 28 日衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本醫院追蹤治療。病人於 111 年 6 月 7 日確診 COVID-19 併肺栓塞後，因排斥問題於 6 月 14 日、8 月 10 日、9 月 6 日、10 月 1 日住院。此次不良反應發生之日期為 111 年 11 月 10 日，病人因為左手移植處麻痛合併皮膚紅疹加重，而移植手雖關節活動尚可，但是無法完全出力及皮膚腫，且近期調高服用免疫抑制劑及高劑量類固醇造成心臟、腎功能異常，甚至 CMV 病毒感染，經醫師評估後入院詳檢及團隊評估若無法控制，建議予以移植手臂截肢手術，以免器官及機能損傷。		
決議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (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	廠商 2022/10/24 臨床試驗安全性通報備查
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 2022/10/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200176	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	廠商 2022/10/27 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180134	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	廠商 2022/10/31 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200085	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)	廠商 2022/11/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200121	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)	廠商 2022/11/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2022/11/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商 2022/11/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商 2022/11/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	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 2022/11/16 臨床試驗安全性通報備查
11	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 2022/11/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	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 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查

14	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 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20200181	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/11/21 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2022/11/21 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	廠商 2022/11/22 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (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	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查

決議：核准備查

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 8 案(新案 4 件、修正案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33373
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
計畫編號	1305-0023
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因： <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 3 個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2022/11/24	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33372
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
計畫編號	1305-0014
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	2022/11/25

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-34312
計畫名稱	Copanlisib 用於治療和緩性非何杰金氏淋巴瘤患者：一項真實世界的台灣多中心觀察性研究
計畫編號	21960
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 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2022/11/28

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-33235
計畫名稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究
計畫編號	GS-US-586-6144
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	2022/11/28

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審查委員審查後同意變更			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	計畫編號	ACE-536-LTFU-001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審查委員審查後同意變更			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審查委員審查後同意變更			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220068	計畫編號	GO42784
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審查委員審查後同意變更			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/11/24			

二、其他事項-共 2 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013
計畫名稱	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
經費來源	廠商
備註	<p>2022 年 11 月 18 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 檢送兩份試驗主持人信函：</p> <p>1. Central Testing of FGFR False Positive Issue, Date: 18 July 2022 主要內容為中央實驗室團隊，Labcorp and QIAGEN，確定在使用某些批次的篩選試劑檢測 FGFR RGQ RT-PCR 獲得的 false positive 發生率增加。在實施緩解措施之前，中央實驗室團隊已經全球性的暫停發布某些 Central FGFR 基因檢測的陽性報告，影響的臨床試驗包含：THOR (BLC3001)、THOR-2 (BLC2003) 和 ANNAR (BLC0002)。此時，中央實驗室團隊將繼續對收到的所有 sample 進行 FGFR 檢測，而以下幾種檢測結果為不受篩選試劑檢測影響，將會如期發布且不會額外延遲：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 所有陰性結果 • 變異位點為 S249C 的陽性結果 • QC 失敗/無效結果 <p>其他位點變異的 FGFR 陽性結果報告將暫時延遲發布,直到 false positive 問題得到解決,詳細內容請參閱信件說明。此事件並沒有影響到所有台灣先前收到的任何 central report。</p> <p>2. Update on QIAGEN False Positive Issue & Impact on Central FGFR Testing, Date: 19 August 2022 中央實驗室(Labcorp)的緩解措施已通過新加坡衛生部的核准,即日起開始實施,"變異位點非 S249C 的陽性結果，需額外 24 小時人工檢閱時間"，因此如果目前有正在等待 central FGFR result 的任何患者，請根據具體情況評估最佳行動方案，同時考慮到他們當前的疾病狀態和延遲開始治療的潛在影響。潛在的選擇包括下述,詳細內容請參閱信件說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續使用 central lab testing 2. 改用 local FGFR testing 3. 改用其他非 protocol 的治療方式
決議	核準備查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015
計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效
經費來源	廠商
備註	2022 年 11 月 14 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/10/7 結案備查通過)
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 12 件；變更案 8 件；提前中止案 2 件；結案 16 件。共 55 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)-20220226	專科護理師臨床急救及訓練之經驗:質性研究	自籌	2022/11/22	2023/11/21
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220238	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗	聯亞生技	2022/11/22	2023/11/21
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220239	住宿型機構之自立支援照顧服務：使用者及家屬之觀點	自籌	2022/11/22	2023/11/21
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220240	心腎徵候群精準醫療的世代研究	高醫附院	2022/11/22	2023/11/21
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220241	細胞衰老與 DNA 修復受損的交互作用在口腔癌化的角色及新穎治療的開發	自籌	2022/11/22	2023/11/21
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220242	探討以肢體復建 AI 於腦中風單側偏癱病人日常生活功能、肌力以及語言表達之成效	院內計畫	2022/11/22	2023/11/21
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220243	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	院內計畫	2022/11/22	2023/11/21
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220244	探討口腔衛生習慣是否因疾病而改變-以某醫學中心牙科麻醉照會個案為例	自籌	2022/11/22	2023/11/21
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20220245	在 IgG4 相關乳腺炎中出現後腹腔纖維化之特殊案例報告	自籌	2022/11/22	2023/11/21

10	新案	KMUHIRB-E(II)-20220246	乳房的侵襲性微小乳突狀癌：我們現在知道多少？	自籌	2022/11/22	2023/11/21
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20220247	甲狀腺眼病變患者血清中抗乙醛去氫酶自體抗體與促甲狀腺激素受體之關聯性分析	自籌	2022/11/22	2023/11/21
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20220248	大學生在壓力情境下之壓力因應如何受心理資本與關係能量影響	科技部	2022/11/22	2023/11/21
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20220249	使用尿液 GM2AP 作為輔助診斷肺癌指標的可行性研究	自籌	2022/11/22	2023/11/21
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20220250	晚期升結腸癌之病患成功使用單方免疫療法 Pembrolizumab，於接受根治性手術後達完全緩解 — 病例報告及文獻回顧	自籌	2022/11/22	2023/11/21
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20220251	社區居民之近、遠端肢體肌肉功能表現對衰弱及跌倒風險之影響	自籌	2022/11/22	2023/11/21
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20220252	以空間域式光學同調斷層掃描術分析一般台灣人黃斑部脈絡膜厚度	自籌	2022/11/22	2023/11/21
17	新案	KMUHIRB-E(II)-20220253	糖尿病患面臨低血糖事件的生命意義敘事研究	自籌	2022/11/22	2023/11/21
18	新案	KMUHIRB-E(II)-20220255	探討慢性腎臟病病人之心血管檢查(心臟超音波、24小時心電圖、心肌灌注掃描、心導管檢查)參數對其預後之影響：以醫院為基礎之回顧型研究分析	高醫附院	2022/11/24	2023/11/23
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220076	護理人員個人復原力與工作滿意度關係之研究	自籌	2022/05/25	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20220065	家職衝突、工作生活平衡對幸福感影響性之研究—以社會支持為調節變項	自籌	2022/05/18	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20210289	默克爾細胞癌合併皮膚鱗狀上皮細胞癌-病例報告	自籌	2021/12/23	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200455	尿液中新興濫用藥物 Eutylone 之定量檢測方法開發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/03/24	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200214	使用泰格莎治療表皮生長因子受器突變陽性之台灣肺腺	自籌	2020/07/22	N/A

			癌病人之成本效益分析			
6	結案	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	2021/12/05	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210220	探討前十字韌帶重建手術患者肌力及功能恢復追蹤	自籌	2021/10/07	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210192	探討醫護人員恢復經驗、科技壓力與恢復需求之關連	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/09/03	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210188	利用機器學習技術預測前十字韌帶重建後復原狀態	自籌	2021/08/31	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200360	肺癌病人吸菸行為與腫瘤標記變化及預後之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/03	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20200291	冠狀動脈瘤於台灣流行病學及藥物治療效果評估..	自籌	2020/09/17	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20190315	糖尿病病人藥物依從性對需治療之糖尿病視網膜病變的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/12/12	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20190314	108年-109年基層診所暨社區醫療群推動預防失能之慢性病介入服務賦能與成效評估先驅計畫	衛福部	2019/12/10	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20180332	一項上市後監測評估 Pirespa®用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效	台灣塩野義製藥股份有限公司	2018/12/25	N/A

				司 (Taiwan Shionogi & Co., Ltd.)		
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20180326	腫瘤細胞-免疫細胞在缺氧微環境下透過外泌小體進行雙向調節機制及治療策略開發	科技部	2018/12/18	N/A
16	結案	KMUH-IRB-20110225	使用超音波彈性造影技術監測慢性腎臟病造成的腎臟組織彈性變化	自籌	2011/09/22	N/A
1	提前中止	KMUH-IRB-20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部	2022/10/28	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200321	頭部外傷之流行病學調查與成本效益分析	自籌	2020/10/23	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210232	比較不同運動營養教育方式對於能量可獲性不足之耐力運動員的影響	成功大學醫學院附設醫院	2021/10/22	2023/10/21
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190302	運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大腸直腸癌之個人化醫療	自籌	2019/11/22	2023/11/21

3	持續 審查	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	2023/11/28
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210264	器官移植術後病人長期照護 之臨床結果及預後相關性分 析	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2021/11/17	2023/11/16
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌 叢分析	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2021/11/16	2023/11/15
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200361	接受造血幹細胞移植病人臨 床上各變相之觀察性研究	自籌	2020/12/03	2023/12/02
7	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	2019/12/03	2023/12/02
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190269	協同教學與合作學習策略對 大學生學習成效之研究	國立 中山 大學	2019/10/06	2023/10/05
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210126	探討代謝性肝疾病對新冠肺 炎病患疾病進程之影響	科技 部	2021/06/08	2023/06/07

2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶 抑制劑引起肝損傷的風險	高雄 醫學 大學	2021/09/14	2023/09/13
3	實質 變更	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
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210284	機械學習影像辨識評估衰弱 症顏面動作缺失之可行性	高雄 市立 大同 醫院	2021/12/17	2022/12/16
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培 訓及團隊合作教育模式建立	科技 部	2022/05/30	2023/05/29
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其 驗證	自籌	2022/06/10	2023/06/09
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDSC 與心血管族群術後譫妄負向 結果之關聯性	自籌	2022/07/09	2023/07/08
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220162	探討 COVID-19 對護理人員 憂鬱症狀、疲憊感、睡眠品 質與復原力之影響	自籌	2022/09/07	2023/09/06

9	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220165	在平衡與肌力訓練中使用 Flexi-bar 對老年人平衡和肌 力的效果	自籌	2022/09/13	2023/09/12
10	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220167	芭蕾舞課程對運動工作室學員 在下肢肌力、平衡、工作記 憶之效果與課程之依從性及 滿意度	自籌	2022/09/13	2023/09/12
11	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220187	急性腦損傷病人之 Levetiracetam 使用於創傷後 癲癇之情況	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2022/10/12	2023/10/11
12	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220123	沉默是金？隱瞞意圖與冒犯 性對危機溝通的影響	科技 部	2022/07/05	2023/07/04

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會:下午 3 時 40 分