

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 12 次審查會議紀錄

※Cisco Webex 會議鏈結：

<https://kmuhdcet.webex.com/kmuhdcet-tc/j.php?MTID=m068938984398eff653b7f4f4c637dd0e>

※Cisco Webex 會議號：2513 987 5813

※Cisco Webex 密碼：1111216

時間：2022 年 12 月 16 日（星期五）下午 12：00～14:10

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：13 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：8 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、陳昭儒、林武震、葉麗華、

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)、楊奕馨(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：黃鵬如

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122

黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

陳昭儒委員：KMUHIRB-F(I)-20220103

列席人員：謝秀芬、李玉琪、張鈺堂、洪仁宇、許超群、王照元、余明隆

執行秘書：黃旼儀、陳彥文、蘇富敏(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

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 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案 (含 CIRB 副審新案)	7	7				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	43	43				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	5	5				

執秘：

1. 確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次會議紀錄：已修訂，確認無誤。
2. 本次提前中止案：3 件是因廠商要求。

2.本次審核案件

新案 4 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 2 件
C-IRB(主)新案 3 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 7 件	提前中止案 0 件
變更案 15 件	持續審查案 19 件	結案 5 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR0 件	SAE 案 2 件	安全性通報 6 件	不遵從事件通報 8 件
共 74 件			

審查委員會決議：

1. 本次會議經由審查委員會決議：計畫案 IRB-33173 及計畫案 IRB-34157，2 件計畫案經由風險及利益評估都符合簡易審查範圍。
2. 通報不遵從事件，2 件為未預期事件(Unexpected Problem)，審查委員會決議請試驗藥局藥師務必遵守藥品優良臨床試驗作業準則(GCP) 第五章試驗委託者內第四節試驗藥品之管理落實執行及提出矯正與預防措施(CAPA)。

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案 (一般案 6 案、基因相關 0 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊與易受傷害族群	1.	T-高醫大-34255	探討薰衣草精油於思覺失調症患者焦慮、睡眠品質與壓力之成效	
一般案	2.	T-高醫大-33272	尊嚴治療於末期病人之成效(2 年期研究)	
一般案	3.	T-高醫-34612	由疝氣囊組織探討腹股溝疝氣發生的機制	
一般案	4.	T-高醫-34533	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性	
CIRB 主審	5.	T-高醫-34472	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	
CIRB 主審	6.	T-高醫-33833	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽(包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究	
CIRB 主審	7.	T-高醫-34592	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	

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-34255	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
計畫名稱	探討薰衣草精油於思覺失調症患者焦慮、睡眠品質與壓力之成效		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-33272	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
計畫名稱	尊嚴治療於末期病人之成效(2年期研究)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-34612	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
計畫名稱	由疝氣囊組織探討腹股溝疝氣發生的機制		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-34533	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-34472	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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-33833	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-34592	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	33173	送審案件類別	簡審
計 畫 名 稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之 第二型人類表皮生長因子受體(HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)		
經 費 來 源	第一三共 (Daiichi Sankyo, Co. Ltd.)		
備 註	本計畫為多國、多中心病歷回溯第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期 或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式的研究，因病患資料攜出可能有損機構利益(因權利皆屬於研究委託者)，建議提會討論。		
決 議	1. 維持簡易審查 2. 屬於資料病歷回溯研究，沒有介入性或治療性行為		

序 號	2		
IRB 編號	34157	送審案件類別	簡易審查-新案
計畫名稱	一創新數位健康應用軟體對於過重/肥胖患者體重減輕的影響		
經費來源	自籌		
備註	使用 APP 換算熱量雖然對受試者風險可能不大，但介入性研究不屬於簡審範圍，建議提會討論。		
決議	1. 維持簡易審查。 2. 本計畫案為 SaMD(Software as medical dervise) 軟體介入，屬於醫療器材 Class I，風險低。 3. APP 為建議性質，受試者有自由意識，風險不高，並無收集受試者隱私。		

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 1 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20220086	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。	2022/11/18 決議: 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。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共5案（8件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-0108
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	備註	※全球已結束收案 111/11/30 廠商來函【保醫字第 1111130003 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 19 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	計畫編號	21140
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/12/5 廠商來函【科字第 2265001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
	備註	※本院持續收案中 111/11/29 廠商來函【昆字第 1110895 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		
	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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220103	計畫編號	VAC18193RSV3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
	備註	※本院持續收案中 111/11/28 廠商來函【昆字第 1110890 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 111/12/8 廠商來函【昆字第 1110925 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 3 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(提醒研究團隊應依計畫書執行) ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	計畫編號	D910SC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/12/6 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2022188 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 3 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：本案應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。		

二、變更案-共 15 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210061	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)			
經費來源	廠商			
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 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(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
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)		
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)-20210015	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	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)-20210163	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，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，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210044	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
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(I)-20210220	送審案件類別	變更案(行政變更)
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，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180038	送審案件類別	變更案
計畫名稱	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
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-F(I)-20220015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鉍劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗		
經費來源	自籌		
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)-20200001	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記		
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220133	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220010	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	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(II)-20220030	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210152	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
經 費 來 源	台北醫學大學附設醫院		
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)-20210214	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經 費 來 源	中央研究院		
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(II)-20210012	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
經 費 來 源	國科會		
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-G(I)-20180043	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	多因子中介作用影響痛風和 2 型糖尿病相關研究		
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	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190018	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核糖核酸及其影響標靶		
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
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	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
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	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190076	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
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	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200091	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為、利他行為、相關因子、與精神健康的相關性		
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210115	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種疫苗行動應用程式」介入之成效		
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	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200090	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200106	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究		
經 費 來 源	小港醫院		
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-SV(II)-20210105	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	新生兒呼吸窘迫症候群使用微小侵入性表面張力素合併非侵襲性呼吸器治療		
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。		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	結案報告
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	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220007	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	多模式資訊科技化手部衛生改善策略介入對護理之家感染管制相關成效探討		
經 費 來 源	高醫大		
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(I)-20200079	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒併發症之影響		
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-SV(II)-20210106	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	使用經鼻式連續性正壓呼吸器治療之早產兒其併發症與預後分析		
經 費 來 源	自籌		
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 8 案

1、SAE-共 2 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫名稱	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		
受試者編號者	204-2014	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
11/30/2022	10/27/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 204-2014 於 2022/10/3 接受 C1D1 治療，同天感到虛弱(grade 1)，休息後尚可恢復，並於 2022/10/17 完成 C1D15 治療。爾後幾天感到疲憊無力，休息後仍無法緩解，因此受試者於 2022/10/27 由家屬陪同下前往急診室就醫。評估後懷疑可能是腫瘤惡化或是肺炎相關的敗血症導致，目前仍住院觀察。醫院端安排受試者進行 CT 檢查，於 2022 年 11 月 15 日確認受試者為疾病惡化(disease progression)，受試者依計畫書規定停止試驗計劃治療，並且受試者於當日(2022 年 11 月 15 日)撤回同意，不繼續參與本試驗案流程。依照試驗計畫書規定，因疾病惡化所導致的住院將不視為 SAE，因此本次通報更新受試者狀況並撤回原先通報的 SAE。		
審查意見	12/7/2022 1. 本件不良事件係為受試者 204-2014，36 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/27，可疑藥品: Toripalimab, GFH018。發生導致住院之不良事件：Weakness。受試者進行 CT 檢查，於 2022 年 11 月 15 日確認受試者為疾病惡化(disease progression)，受試者依計畫書規定停止試驗計劃治療，並且受試者於 2022 年 11 月 15 日撤回同意，不繼續參與本試驗案流程。依照試驗計畫書規定，因疾病惡化所導致的住院將不視為 SAE，因此本次通報更新受試者狀況並撤回原先通報的 SAE。		

	2. 計畫主持人於 2022 年 11 月 16 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(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。 3. 通報至 IRB 日期(15):2022/11/30 4. 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。
決 議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
受試者編號者	T1220-005-002	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
12/5/2022	11/27/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This subject no. T1220-005-002 was 62 y/o man has esophagus squamous cell carcinoma . completed the treatment Cycle 1 Day 1 on 06/Oct/2022~Cycle 2 Day 1 on 27/Oct/2022.he was suffered from vomiting after eating for few days. Associated symptoms included epigastralgia, heartburn while lying flat, poor appetite, progressive general weakness, constipation, he went to our ER (emergency room) seek for help(19/Nov/2022).At ER (emergency room), his initial vital sign was BP 139 / 81 mmHg, HR :85, RR :20, BT : 36.2℃, SpO2:98%, Laboratory data revealed pancytopenia, mild CRP (C-reactive protein) elevated. CXR (chest X-ray) showed no obvious cardiopulmonary disease. Plain abdomen showed stool impaction, without colon dilatation. EKG (electrocardiogram) showed sinus rhythm. Due to above reason, he was admitted to our ward for further examination(19/Nov/2022). We shifted pain control to fentanyl 25mcg/hr 5 pachs, trileptal and celebrex. Chest pain pattern turned to dull pain. We will monitor breakthrough pain frequency and titrated painkiller dose. Due to relative stable clinical condition, he was discharged on 27/Nov/2022 and arrange OPD follow up on 28/Nov/2022.		
審查意見	12/6/2022 一、 本件不良事件係為受試者 T1220-005-002，62 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/19，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：Vomiting, Non-cardiac chest pain。We shifted pain control to fentanyl 25mcg/hr 5 pachs, trileptal and celebrex. Chest pain pattern turned to dull pain. We will monitor breakthrough pain frequency and titrated painkiller dose. he was discharged on 27/Nov/2022 and arrange OPD follow up on 28/Nov/2022. 二、 計畫主持人於 2022 年 12 月 02 日通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係預期與疾病相關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品可能相關，惟本 ADR 與 BI-754091and Afatinib(Giotrif)主試驗藥品無關。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(04):2022/12/06。 四、 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941 號。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210026	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較	廠商 2022/12/6 臨床試驗安全 性通報備查
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 2022/12/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備 查
3	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2022/12/7 臨床試驗安全 性通報備查
4	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 2022/12/7 臨床試驗國外 SUSAR 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 2022/12/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備 查
6	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2022/12/9 臨床試驗國外 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 8 案(新案 1 件、變更案 7 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-34333
計畫名稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗
計畫編號	M22-137
經費來源	廠商
主任委員決議	☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2022/12/09

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	計畫編號	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA
主任委員審查意見			
本變更案已經審查委員審查通過，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			
2022/12/07			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	有關 Sasanlimab 合併目標作用於多重分子機轉之抗癌療法使用於非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的第 1b/2 期開放性傘形試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220147	計畫編號	B8011011
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/08			

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、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220100	計畫編號	R3918-PNH-2021
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220187	計畫編號	1305-0014
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	計畫編號	M20-178
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/14			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	計畫編號	1305-0023
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/14			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180016
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
備 註	2022 年 12 月 6 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 本案欲申請新增主持人信函、試驗提前終止指引與新聞稿，相關內容簡述如下： - Investigator' s Letter - Phase III GRADUATE I (WN29922) & GRADUATE II (WN39658) results, dated 14-Nov-2022：此份信函主要內容為感謝試驗團對於此試驗案的努力及付出，而由於試驗結果未達預期主要療效指標，因此本試驗案及其延伸試驗案(計畫編號: WN42171，本院 IRB 編號：KMUIHIB-F(I)-20210195)將提前終止，並告知試驗團隊除了需盡快將此消息告知受試者，同時需依據國外提供的指引完成試驗提前終止相關活動。而目前本試驗案之受試者皆已轉入延伸試驗案，詳情請參考此份信函。 - Graduate I & II - Global Study Termination Guidance for sites_Final Version 1.0_14Nov2022：本試驗提前終止指引內容為提供試驗團隊關於提前終止相關活動的資訊，例如確認個案報告表內的資料完整、受試者需依據計畫書內容完成追蹤返診(Follow-up visit 1)、無異常狀況之病人在追蹤返診時不須執行 MRI 掃描等。詳情請參考此份指引。 - Media & Investor Release - Roche provides update on Phase III GRADUATE programme evaluating gantenerumab in early Alzheimer' s disease, dated 14-Nov-2022：此份新聞稿內容主要告知大眾關於試驗藥品 GANTENERUMAB 相關試驗案及其試驗結果。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210195
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
備 註	2022 年 12 月 6 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 本案欲申請新增主持人信函、試驗提前終止指引與新聞稿，相關內容簡述如下： Investigator' s Letter - Phase III GRADUATE I (WN29922) & GRADUATE II (WN39658) results, dated 14-Nov-2022：此份信函主要內容為感謝試驗團隊對於母試驗案(計畫編號: WN29922，本院 IRB 編號：KMUIHIB-F(II)-20180016)及此延伸試驗案的努力及付出，而由於試驗結果未達預期主要療效指標，因此母試驗案及本延伸試驗案將提前終止。此外，此信函亦告知試驗團隊除了需盡快將此消息告知受試者，同時需依據國外提供的指引完成試驗提前終止相關活動。而目前本案之受試者將被告知試驗結果並將退出本延伸試驗案，詳情請參考此份信函。

		• WN42171 - Early Termination Guidance For Sites_Final Version 1.0_14 Nov 2022：本試驗提前終止指引內容為提供試驗團隊關於提前終止相關活動的資訊，例如確認個案報告表內的資料完整、受試者需依據計畫書內容完成提前終止返診 (Early termination visit)，以及於提前終止返診後 12 週完成安全性追蹤返診與嚴重不良反應通報等說明。詳情請參考此份指引。 • Media & Investor Release - Roche provides update on Phase III GRADUATE programme evaluating gantenerumab in early Alzheimer' s disease, dated 14-Nov-2022：此份新聞稿內容主要告知大眾關於試驗藥品 GANTENERUMAB 相關試驗案及其試驗結果。
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 6 件；持續審查案 16 件；變更案 5 件；提前中止案 1 件；結案 6 件。共 34 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(I)-20220257	台灣慢性肝炎、肝硬化及肝癌患者施打 COVID-19 疫苗安全性與療效前瞻性研究	自籌	2022/12/07	2023/12/06
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220258	樂齡強項課程之實施成效研究	自籌	2022/12/07	2023/12/06
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220259	富馬酶水合酶在子宮內膜癌的角色：機轉及治療策略	自籌	2022/12/07	2023/12/06
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220260	探討肋膜腔鏡之操作過程及結果	自籌	2022/12/07	2023/12/06
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220261	噴塗式矽膠皮膚膜於運動防護之應用測試	自籌	2022/12/13	2023/12/12
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220262	應用代理基礎之可解釋型集成機器學習法於念珠菌感染診斷預測	自籌	2022/12/13	2023/12/12
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210308	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行	科技部	2022/01/12	2024/01/11

			性評估(質性訪談和問卷調查研究)			
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210304	發展東南亞語系新住民之纖維肌痛症評估工具及相關臨床量表	自籌	2022/01/10	2024/01/09
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210301	探討空氣品質、環境與職業暴露與代謝症候群之關聯性	高雄醫學大學	2022/01/07	2024/01/06
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄市政府衛生局	2022/01/06	2024/01/05
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200398	腸道微生物相在第二型糖尿病之心血管病變之致病角色探討	科技部	2021/01/08	2024/01/07
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200386	探討代謝重組於乳癌肺轉移不同階段之角色及新穎治療策略	科技部	2021/01/04	2024/01/03
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200397	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響血壓日夜變化的區域;運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部	2021/01/11	2024/01/10
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病病人骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	自籌	2021/01/13	2024/01/12
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2020/01/13	2024/01/12
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉油廠煉油設備更新計畫—健康風險評估	環興科技股份有限公司	2020/12/24	2023/12/23
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌	2017/12/15	2023/12/14
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210309	第一型糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估	高雄市立大同醫院	2022/01/12	2024/01/11
13	持續	KMUHIRB-E(I)-	乳癌透過脂質脂代謝	科技部	2021/12/30	2023/12/29

	審查	20210296	重組建構肺轉移微環境及誘發惡病質之分子機制探索			
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200392	視神經炎或視神經病變之病歷回顧研究	自籌	2021/01/08	2024/01/07
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2018/12/18	2023/12/17
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190456	新興腐生性真菌感染的鑑定和感受性試驗之調查	自籌	2020/12/16	2023/12/15
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180323	在慢性 B 型肝炎患者中抗 B 型肝炎之核苷酸/核苷藥物之效果與大腸菌叢之相關性	科技部	2018/12/18	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210314	探討檳榔子萃取物透過 M2 巨噬細胞分泌的 VCAM-1 來促進口腔癌化的病理機轉	高雄醫學大學	2022/01/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220047	不同震動按摩槍使用時間對於健康成人小腿在踝關節活動度、肌肉僵硬度、動態平衡、敏捷能力的立即效益	自籌	2022/04/27	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200399	麻醉術前牙科檢查門診回溯性病例分析	自籌	2021/01/12	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210334	代謝症候群對於乾癬患者的癌症發生所扮演的角色:回顧性研究	自籌	2022/01/20	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20170256	脂蛋白血脂於早期心房心病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國家衛生研究院	2017/12/06	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20220118	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響	自籌	2022/06/28	N/A
1	實質	KMUHIRB-E(II)	運用自然語言處理非	國家衛生	2022/10/19	2023/10/18

	變更	-20220203	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	研究院		
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210310	不同熱身方式對飛盤 爭奪賽運動員衝刺和 敏捷性表現的立即影 響	自籌	2022/01/14	2023/01/13
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210331	使用機器學習預測尿 酸結石及有症狀尿路 結石之發生與復發	科技部	2022/01/25	2023/01/24
4	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20190357	在高度致癌物暴露之 復發轉移頭頸部鱗狀 上皮細胞癌病人使用 cetuximab 合併化學治 療成果之觀察性研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/01/13	2023/01/12
5	實質 變更	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

決議：共 34 件同意存查

執秘報告

新案 6 件：同意依初審建議，同意存查，已發核准函；

持續審查案 16 件：同意依初審建議，繼續進行，已發核准函；

變更案 5 件：同意依初審建議，予以修正，已發核准函；

提前中止案 1 件：

結案 6 件：同意依初審建議，予以結案。

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 14 時 10 分