

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 A 組第 12 次審查會議記錄

Cisco Webex 會議鏈結：

<https://kmuhdcet.webex.com/kmuhdcet-tc/j.php?MTID=me976059cd058422eb71a9c0dfbb3770e>

Cisco Webex 會議號：2513 623 3295

Cisco Webex 密碼：1111209

時間：2022 年 12 月 9 日（星期二）中午 12 時

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：13 人；實到：12 人；法定人數：7 人；男性：5 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、洪信嘉、金繼春、劉珮均、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：林武震(病假)

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122、KMUHIRB-F(I)-20220019、
KMUHIRB-F(I)-20220181

黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180040、KMUHIRB-F(I)-20210006、
KMUHIRB-F(I)-20220127、KMUHIRB-F(II)-20210092、
KMUHIRB-F(I)-20200187、KMUHIRB-F(I)-20220101

列席人員：劉家駒、侯明鋒(蕭君平代)、鄭碧芬、陳以勳、林子堯、林龍昌、
陳桂敏(董曉婷、郭娟鳳代)、洪仁宇(李玫萱代)(視訊)、
朱奕華(陳又菱代)(視訊)、莊宜達(視訊)

執行秘書：蘇富敏(議程主導討論)、黃旼儀、陳彥文

會議紀錄：黃郁翔

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益（如股份、股票選擇權等）達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1. 2022 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	5	5				
C-IRB(副) 修正	8	8				
持續審查案	22	22				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	10/2	10/2				

2. 本次審核案件

新案 10 件	新案複審 0 件	恩慈治療 5 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 9 件	提前中止 3 案件
變更案 18 件	持續審查案 23 件	結案 4 件	其他事項 4 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 23 件	安全性通報 27 件	不遵從事件通報 17 件
共 144 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案、基因相關 2 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -34692	劉家駒 醫師	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究	
一般案	2	T-高醫 -34195	侯明鋒 醫師	一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究	
一般案	3	T-大同 -33973	鄭碧芬 護理師	「體感互動遊戲」復建方案於行全膝關節置換術後高齡病人之復健成效	
一般案	4	T-高醫 -34173	洪仁宇 醫師	比較 Sacituzumab Govitecan 及 Docetaxel 用於罹患晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 且在接受含鉑化療及抗 PD 1/PD L1 免疫療法期間或之後病情惡化者的開放標籤、全球、多中心、隨機分配、第 3 期試驗	
基因	5	T-高醫 -34436	陳以勳 醫師	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同	
基因	6	T-高醫 -34632	林子堯 醫師	探討初代培養肝癌細胞免疫相關基因表現及其受口服抗癌有關藥物之影響以發展免疫治療新策略：體外先導實驗	
特殊及易受傷害族群	7	T-高醫 -34234	林龍昌 醫師	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉	
特殊及易受傷害族群	8	T-高醫 大 -34293	朱奕華 老師	臺灣癌症病人運動行為阻礙與促進因子	
特殊及易受傷害族群	9	T-高醫 大 -34492	莊宜達 老師	大專生體育課程與自主運動之運動數據收集與成效評估	
一般案	10	T-高醫 大 -34553	陳桂敏 老師	失智老人核心健康指標、整合性健康評估套組及健康促進方案之發展、建置與測試	
CIRB 主審案	11	T-高醫 -34472 CIRB 主審	許超群 醫師	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)	延至 2022/12/16

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-34692	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	劉家駒醫師	經費來源	國科會
共/協同主持人	黃書彬、李永進、李政學		
計畫名稱	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-34195	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	侯明鋒醫師	經費來源	自籌
共/協同主持人	陳芳銘、莊捷翰、施昇良、甘蓉瑜、高理鈞、高捷妮、蕭君平、李忠良、巫承哲		
計畫名稱	一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究		
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-大同-33973	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	鄭碧芬護理師	經費來源	自籌
共/協同主持人	陳桂敏、黃炫迪、王應鈞、陳繪竹		
計畫名稱	「體感互動遊戲」復建方案於行全膝關節置換術後高齡病人之復健成效		
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-34173	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	洪仁宇醫師	經費來源	廠商
共/協同主持人	楊志仁、鍾飲文、蔡英明、郭家佑、李玫萱、吳寬澧、莊政皓		
計畫名稱	比較 Sacituzumab Govitecan 及 Docetaxel 用於罹患晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 且在接受含鉑化療及抗 PD-1/PD-L1 免疫療法期間或之後病情惡化者的開放標籤、全球、多中心、隨機分配、第 3 期試驗		
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-34436	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	陳以勳	經費來源	高醫大
共/協同主持人	吳宜珍、王耀廣、庫碼		
計畫名稱	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同		
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-34632	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	林子堯	經費來源	國科會、高醫附院
共/協同主持人	蔡易珊、莊萬龍、余明隆、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、葉明倫、梁博程、許博堯、黃駿逸		
計畫名稱	探討初代培養肝癌細胞免疫相關基因表現及其受口服抗癌有關藥物之影響以發展免疫治療新策略：體外先導實驗		
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	7		
IRB/REC 案號	T-34234	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	林龍昌	經費來源	高醫中山合作計畫
共/協同主持人	楊瑞成、王瑋瀚、吳榮慶、歐陽振森、李美文、江景泰		

計畫名稱	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉
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	8		
IRB/REC 案號	T-34293	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	朱奕華	經費來源	財團法人癌症希望基金會
共/協同主持人	陳又菱		
計畫名稱	臺灣癌症病人運動行為阻礙與促進因子		
決議	1. 核准，需依審查意見修改。 2. 依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	9		
IRB/REC 案號	T-34492	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	莊宜達	經費來源	國科會
共/協同主持人	陳以德、楊珮菁		
計畫名稱	大專生體育課程與自主運動之運動數據收集與成效評估		
決議	1. 核准，需依審查意見修改。 2. 依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	10		
IRB/REC 案號	T-高醫大-34553	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	陳桂敏老師	經費來源	國科會
共/協同主持人	董曉婷		
計畫名稱	失智老人核心健康指標、整合性健康評估套組及健康促進方案之發展、建置與測試		
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 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 17 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20200186	許超群醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	2022/9/2 決議： 1. 本案應屬試驗違規—受試者重複違反研究要求，請修改通報表。 2. 請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20220026	許超群醫師	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年和青少年參與者的療效及安全性	2022/9/2 決議： 1. 請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2. 請試驗團隊留意臨床試驗執行品質	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 15 案 (34 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210179	計畫編號	SHR3162-III-305 (FUZUPRO)
	計畫主持人	吳文正醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	李經家、阮雍順、柯宏龍、黃俊農、溫聖辰、黃琮懿、錢祖明、李政學、李香瑩		
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/11/7 廠商來函【第 2220077 號函】，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： _____
--	-------------	---

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人	莊萬龍醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	余明隆、黃志富、戴嘉言、黃釗峰、黃駿逸、梁博程、葉明倫		
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/11/14 廠商來函【(111)台嬌研字第 505 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 77 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(提醒研究團隊留意本次通報不遵從事件是否會影響到試驗研究結果) ☐ 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)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
	計畫主持人	洪仁宇醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	莊政皓、鍾飲文、李玟萱、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、楊志仁		
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/11/10 廠商來函【默沙東 CRA 字第 22462 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。		

		本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件
	審查結果	處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1. 請說明此不遵從事件是否會影響研究計畫。 2. 本案待說明後，下次再議。

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	計畫編號	PN-301-21
	計畫主持人	侯明鋒醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	陳芳銘、莊捷翰、甘蓉瑜、施昇良、高理鈞、巫承哲、蕭君平、李忠良、高捷妮		
	計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗（AST-301、pNGVL3-hICD）之療效和安全性的第 2 期試驗（Cornerstone-001）		
	備註	※本院持續收案中 111/11/11 廠商來函【NT 臨字第 2022309 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：本案應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	計畫編號	D910SC00001
	計畫主持人	吳宜珍醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	陳立宗、王耀廣、王慧晶、杜政勳、方本詞、黃旼儀、陳以勳		
	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 111/11/16 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2022180 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 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)-20210199	計畫編號	D9180C00004
	計畫主持人	許超群醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	鍾飲文、楊志仁、鄭孟軒、李玫萱、蔡明儒、張維安、陳家閔、蔡英明、吳寬澧、鄭至宏、蔡毓真、蔡忠榮、洪仁宇、黃虹綾		
	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）		
	備註	※本院持續收案中 111/11/16 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2022025 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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： _____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
	計畫主持人	許超群醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	鍾飲文、楊志仁、鄭孟軒、李玫萱、蔡明儒、張維安、陳家閔、蔡英明、吳寬澧、鄭至宏、蔡毓真、蔡忠榮、洪仁宇、黃虹綾		
	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）		
	備註	※本院持續收案中 111/11/16 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2022025 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 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：_____	

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	計畫編號	M20-111
	計畫主持人	洪仁宇醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	李政萱、楊志仁、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、李瑞英		
	計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
	備註	※本院持續收案中 111/11/11 廠商來函【艾柏維研字第 22-11-254 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 5 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
	計畫主持人	林昆德醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	林宗憲、朱俊源、許栢超、紀乃宇		
	計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
	備註	※本院持續收案中 111/11/18 廠商來函【諾臨字第 111111802 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】1 件及不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件，共 2 件。		

		111/11/26 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022031 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 10 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 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(請研究團隊加強研究人員教育訓練) ☐ 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 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
	計畫主持人	洪仁宇醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	鍾飲文、李玫萱、蔡英明、郭家佑、楊志仁、吳寬澧		
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	備註	※本院持續收案中 111/11/22 廠商來函【法蘇字第 890151801-075 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	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 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	計畫編號	SYN-ELO-001
	計畫主持人	吳政毅醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	吳登強、盧建宇、余方榮、吳宜珍、施翔耀、王耀廣、王俊偉、陳以勳		
	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		

	心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)
備註	※本院持續收案中 111/11/22 廠商來函【百字(111)第 557 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： _____

二、變更案-共 18 案

序	號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送 審 案 件 類 別	變更案	
計 畫 名 稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤			
計 畫 主 持 人	邱世欣醫師			
共/協同主持人	林佩瑾、廖優美、蕭惠樺、劉益昌、卓士峯、杜政勳			
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)-20220028	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗			
計畫主持人	吳宜珍醫師			
共/協同主持人	王耀廣、陳立宗、李玟萱、莊政皓、吳寬澧			
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)-20220072	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，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者			
計畫主持人	余明隆醫師			
共/協同主持人	莊萬龍、黃志富、戴嘉言、黃釗峰、葉明倫、黃駿逸、梁博程			
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(I)-20210123	送審案件類別	變更案(行政變更)	
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用			
計畫主持人	林宗憲醫師			
共/協同主持人	朱俊源、許栢超、紀乃宇、歐昱倫、林奕廷			
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)-20170045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
計 畫 主 持 人	吳登強醫師		
共/協同主持人	盧建宇、郭昭宏、余方榮、吳宜珍、胡晃鳴、許文鴻、施翔耀		
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)-20220063	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療轉移性去勢抗性攝護腺癌療效之個人化精準藥物推薦系統及治療反應預測晶片		
計 畫 主 持 人	黃書彬醫師		
共/協同主持人	鮑柏穎、耿俊閔、阮雍順、李經家、吳文正、黃琮懿、李政學、錢祖明、李香瑩、柯宏龍		
經 費 來 源	科技部		
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)-20160100	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
計 畫 主 持 人	侯明鋒醫師		
共/協同主持人	陳芳銘、莊捷翰、甘蓉瑜		
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
計 畫 主 持 人	蕭惠樺醫師		
共/協同主持人	陳立宗、劉益昌、卓士峯、杜政勳、王慧晶、葉宗讓、高育青		

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)-20200132	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
計畫主持人	林佳衡醫師		
共/協同主持人	程廣義、胡品揚、沈雅春		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220023	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	二期開放性隨機對照組臨床試驗：針對急性腦損傷之台灣族群，評估使用 Silodosin 在下泌尿道症狀之效果與安全性		
計畫主持人	陳好甄醫師		
共/協同主持人	吳孟寬、阮雍順、陳浩瑋、謝佩欣、周秉松、鄭怡安		
經費來源	衛生福利部		
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-G(I)-20160036	送審案件類別	變更案
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
計畫主持人	蔡宜純		
共/協同主持人	郭美娟、洪薇雯、邱怡文、張哲銘、顧進裕、黃道揚、李佳蓉、洪啟智、陳苓怡、林麗玫		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	變更案
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
計畫主持人	蔡宜純		
共/協同主持人	洪薇雯、陳鴻鈞、黃尚志、邱怡文、郭美娟、張哲銘、郭弘典、黃道揚、李佳蓉、洪啟智、林麗玫		
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)-20180032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
計畫主持人	蔡宜純		
共/協同主持人	洪薇雯、黃尚志、邱怡文、郭美娟、張哲銘		
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(I)-20210032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	維生素 D 及膳食發炎指數在尿路結石所扮演角色之探討(二)		
計畫主持人	陳浩璋		
共/協同主持人	李容婷		
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)-20210119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	問題網路使用和思覺失調症在現代社會交織：腦科學和腸內菌模型結合生活再造之復健形式		
計畫主持人	顏正芳		
共/協同主持人	林宗瑩		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220167	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、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)		
計畫主持人	許超群醫師		
共/協同主持人	陳家閔、鄭孟軒、李玟萱、林尚儀、張雅婷、黃崇豪、吳宜珍、許文鴻、王俊偉		
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	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	為原發性骨髓纖維化（PMF）或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化（Post-PV/ET MF）受試者延長提供 Momelotinib		
計 畫 主 持 人	劉益昌醫師		
共/協同主持人	蕭惠樺		
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-G(II)-20150044	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
計 畫 主 持 人	蔡宜純		
共/協同主持人	郭美娟、洪薇雯、陳鴻鈞		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
計畫主持人	吳登強醫師		
共/協同主持人	郭昭宏、盧建宇、許文鴻、余方榮、吳宜珍、施翔耀、王耀廣		
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)-20210006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
計畫主持人	蕭惠樺醫師		
共/協同主持人	高育青、劉益昌、卓士峯、杜政勳、葉宗讓		
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)-20210122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	顏學偉、盧怡旭、朱俊源、許栢超、吳韋璵		
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)-20210133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響		
計畫主持人	龍震宇醫師		
共/協同主持人	盧紫曦、劉奕吟、林冠伶		
經費來源	無		

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)-20210213	送審案件類別	持續審查
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		
計畫主持人	黃書鴻醫師		
共/協同主持人	賴雅薇		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210218	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討		
計畫主持人	許弘德醫師		
共/協同主持人	吳之芾、馬兆緯		
經費來源	自籌(擬申請科技部計畫)		
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)-20220001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果		
計畫主持人	張揚沛醫師		
共/協同主持人	吳登強		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
計畫主持人	邱世欣醫師		
共/協同主持人	林佩瑾、許琬宜		
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-F(I)-20220108	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
計畫主持人	李美月醫師		
共/協同主持人	黃尚志、蕭惠彬、陳百薰、王碩郁、徐瑋壕、黃書恒、許乃薇、林奕廷、盧子文、歐昱倫		
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)-20220119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，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 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
計畫主持人	黃志富醫師		
共/協同主持人	余明隆、莊萬龍、戴嘉言、黃釗峰、葉明倫、黃駿逸、梁博程、許博堯		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
計畫主持人	盧柏樑醫師		
共/協同主持人	許超群、陳彥旭、林尚儀、黃崇豪、李雋元、羅世豪、陳惇杰、蔡毓德、張雅婷、蔡明儒、陳家閔、蕭惠樺、劉益昌、張維安		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受		

	damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究
計畫主持人	邱世欣醫師
共/協同主持人	林佩瑾、許琬宜
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(II)-20210009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
計畫主持人	戴嘉言醫師		
共/協同主持人	莊萬龍、余明隆、黃釗峰、黃駿逸、梁博程、黃志富		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	持續審查
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)		
計畫主持人	鐘育志醫師		
共/協同主持人	梁文貞、劉怡慶、徐仲豪		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
計畫主持人	黃書彬		
共/協同主持人	無		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎		

	炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究
計畫主持人	余明隆
共/協同主持人	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、葉明倫、黃駿逸
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(I)-20150075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
計畫主持人	林錦宏		
共/協同主持人	柯志鴻		
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(I)-20180072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究		
計畫主持人	盧柏樑		
共/協同主持人	李雋元、李嘉文、吳珮驊		
經費來源	科內經費		
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(I)-20180075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代，關於南台灣HIV感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析		
計畫主持人	李雋元		
共/協同主持人	盧柏樑、張科、陳惇杰、吳珮驊		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	問題網路使用和思覺失調症在現代社會交織：腦科學和腸內菌模型結合生活再造之復健形式		
計畫主持人	顏正芳		
共/協同主持人	林宗瑩		

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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
計畫主持人	劉千嘉		
共/協同主持人	無		
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	老年憂鬱症患者社會連結和孤寂感相關性和影響因子研究		
計畫主持人	林晏如		
共/協同主持人	顏正芳、陳正生		
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	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究		
計畫主持人	蘇偉智醫師		
共/協同主持人	王照元		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、提前中止報告共 3 案/結案報告共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220109	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	黃敬文、蔡祥麟、蘇偉智、張琮琨		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210118	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	可擴張支架於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性		
計畫主持人	周世祥醫師		
共/協同主持人	吳孟晃		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200042	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	鄰苯二甲酸單(2-乙基己基)酯(MEHP)在高血糖環境下透過抑制 E-cadherin 促進上皮細胞間質轉化(EMT)於大腸直腸腫瘤生成的作用		
計畫主持人	蘇偉智		
共/協同主持人	王照元		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190056	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
計畫主持人	林槐庭老師		
共/協同主持人	無		
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(II)-20160075	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
計 畫 主 持 人	王照元醫師		
共/協同主持人	陳巧雲、吳宜珍		
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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200170	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	針對第二型糖尿病（T2DM）成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
計 畫 主 持 人	李美月醫師		
共/協同主持人	溫緯倫、黃書恒、徐瑋壕、林奕廷、吳登強、林宗憲		
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	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210098	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	行動應用平台改善老年心臟衰竭族群急性後期照護之成效		
計 畫 主 持 人	周碧玲老師		
共/協同主持人	李香君、吳韋璵		
經 費 來 源	科技部		
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 50 案

1、SAE-共 23 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	鍾飲文、李玫萱、蔡英明、郭家佑、楊志仁、吳寬澧		
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
受試者編號者	54006-102	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
10/12/2022	10/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2022/10/4 因在家中感覺呼吸窘迫送至高醫急診就醫，經急診醫師評估為肺炎，10/5 安排住院接受治療		
審查意見	12/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 54006-102 於 2022/10/5 Initial 入院，入院主訴症狀為受試者於試驗篩選期間因呼吸喘入院(肺炎)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/10/6 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	黃敬文、李京鐔、吳宜珍		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7404004	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
10/19/2022	5/20/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2021/5/10 接受全胃切除術。手術於 5/13 完成，於 5/20 發現到意識障礙。做了胸部 X 光檢查，懷疑雙肺有院內型肺炎。5/21 氣管內抽吸物培養，分離出 Klebsiella pneumoniae 菌。病人經常咳嗽，變得越來越激動，導致腹部傷口裂開腸道暴露。5/21 緊急安排剖腹探查和腸粘連分離術，並被送往加護病房。患者無法脫離呼吸機，氣管切開術於 6/4 完成。由於無法撤除機械式呼吸輔助，患者於 6/16 轉入 呼吸照護中心。胸部 X		

	光檢查在 6/19 顯示雙肺肺炎伴隨胸腔積液。抗生素繼續使用。在 7/19 的胸部 X 光檢查顯示病況改善。患者於 7/23 出院。
審查意見	11/16/2022 一、 本件不良事件係為受試者 E7404004，79 歲女性，可疑藥品：NA，受試者發生日期於 2021/05/20，可疑藥品：NA。發生導致住院之不良事件：肺炎(Pneumonia)。2021/07/23 已出院。 二、 計畫主持人於 2021 年 05 月 20 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。 三、 通報至 IRB 日期(23):2022/11/16。 四、 衛生福利部核准日期：2020/09/24，文號：衛授食字第 1091494611 號。 五、 敬請計畫主持人依本醫院 IRB-SOP 規定獲知日起七日內通報事件。
決議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	李政萱、楊志仁、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、李瑞英		
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
受試者編號者	70304	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
11/10/2022	11/2/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	coffee ground since 20221101, call our ER for further evaluation, At ER (emergency room), his initial vital sign was BP :140 / 72 mmHg, HR : 98 次/分, RR : 19 次/分, BT : 36.6°C, SpO2 : 90% under room air. Physical examination revealed pale conjunctiva, bilateral rhonchi with inspiratory wheezing and right diminished breathing sound, hyperactive bowel sound with tenderness over epigastric area, without peritoneal sign. Laboratory data revealed CRP (C-reactive protein) elevated without leukocytosis, microcytic anemia, pre-renal azotemia, mild hyponatremia and hypocalcemia. CXR (chest X-ray) revealed right hydropneumothorax with encapsulated effusion over interlobar fissure. Chest CT (computed tomography) without contrast was done 2022/11/2 and revealed worsening of lung metastases in the both lungs and right pleural effusion and right pneumothorax. Hence, right pigtail drainage tube was inserted and connected with chest bottle. Tarry stool once was noted at ED (emergency department). GI (gastrointestinal) man was consulted however, EGD (esophagogastroduodenoscopy) was holded due to right		

	hydropneumothorax, self-paid pantoloc was prescribed and 2 unit packed RBC (red blood cell) was transfused.
審查意見	11/17/2022 一、 本件不良事件係為受試者 70304，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/02，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：疑似上消化道出血。Tarry stool once was noted at emergency department. EGD (esophagogastroduodenoscopy) was holded due to right hydropneumothorax, self-paid pantoloc was prescribed and 2 unit packed RBC (red blood cell) was transfused. 住院中。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 02 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(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):2022/11/17 四、 衛生福利部核准日期：2022/05/09，文號：衛授食字第 1119018582 號。
決 議	存查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫主持人	陳立宗醫師		
共/協同主持人	王慧晶、杜政勳、葉宗讓、高育青、吳宜珍、王耀廣、陳以勳、黃釗峰、許博堯、蔡欣學		
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
11/11/2022	10/27/2022	initial	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。		
審查意見	11/17/2022 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 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。目前暫停試驗藥品，並觀察受試者		

	狀況，進一步評估導因。 2. 計畫主持人於 2022 年 10 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(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(14):2022/11/17 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	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	朱俊源、吳韋聰		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	385600001	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
11/14/2022	11/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the his family and medical record, he was regular follow at our CV (cardiovascular) and GI (gastrointestinal) OPD (Outpatient Department). This time, chest tightness developed since 11/8 13:00, with dyspnea on exertion and general weakness for 2 days. Denied no fever, no chill, no hemoptysis, no cough or sputum, no conscious disturbance noted. Thus, he came to our ED (emergency department) for help. At triage, vitals were BP (blood pressure): 96 / 67 mmHg, HR (heart rate): 78 次/分, RR (respiratory rate): 18 次/分, BT (body temperature): 36.3°C, SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 98. Laboratroy showed left shift with elevated CRP (C-reactive protein) 92, AKI (acute kidney injury). ECG (electrocardiogram): showed Af (atrial fibrillation), LBBB (left bundle branch block) and suspect ST elevation over V2, V3. CXR (chest X-ray) favor pneumonia in the right lower lobe of the lung. Under impression of dyspnea, favor PN (pneumonia) related, he was admitted for care. After admission, no chest pain no SOB (shortness of breath) under room air, we keep emperic antibiotic with ceftriaxone QD (once daily) since 11/8 at ED (emergency department), gentral hydration and close monitor I/O (Intake and output).		
審查意見	11/17/2022 一、 本件不良事件係為受試者 385600001，79 歲男性，受試者發生日期於		

	2022/11/08，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：肺炎 (Pneumonia)。After admission, no chest pain no shortness of breath under room air, we keep empiric antibiotic with ceftriaxone QD (once daily) since 11/8 at ED。 二、計畫主持人於 2022 年 11 月 14 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (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):2022/11/17 四、衛生福利部核准日期：2021/11/24，文號：衛授食字第 1101499162 號。
決 議	存查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、蘇偉智		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881002	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
11/16/2022	11/4/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022/11/4 因發燒伴隨發冷，由門診轉至急診就醫，經醫師檢查、抽血並評估實驗室數據後，懷疑為嗜中性白血球低下合併發燒，病人隨後住院觀察並接受治療		
審查意見	11/24/2022 1. 本件不良事件係為受試者 10881002，39 歲女性，受試者發生日期於 2022/11/04，可疑藥品：Fluorouracil。發生導致住院之不良事件：neutropenic fever。受試者於 2022/11/4 因發燒伴隨發冷，由門診轉至急診就醫，經醫師檢查、抽血並評估實驗室數據後，懷疑為嗜中性白血球低下合併發燒，病人隨後住院觀察並接受治療。Naranjo Score=4 可能相關 (possible)。 2. 計畫主持人於 2022 年 11 月 04 日獲知並通報初始報告，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，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。惟本 ADR 與主試驗藥物 ENCORAFENIB 加 CETUXIMAB 無關。 3. 通報至 IRB 日期(04):2022/11/24。 4. 衛生福利部核准日期：2021/06/09，文號：衛授食字第 1101493663 號。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、蘇偉智		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881002	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
11/16/2022	11/11/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022/11/4 因發燒伴隨發冷，由門診轉至急診就醫，經醫師檢查、抽血並評估實驗室數據後，懷疑為嗜中性白血球低下合併發燒，病人隨後住院觀察並接受治療。經治療後，受試者狀況已逐漸恢復，於 2022/11/11 出院改由門診追蹤。		
審查意見	11/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 10881002，39 歲女性，受試者發生日期於 2022/11/11，可疑藥品：Fluorouracil。發生導致住院之不良事件：neutropenic fever。受試者於 2022/11/4 因發燒伴隨發冷，由門診轉至急診就醫，經醫師檢查、抽血並評估實驗室數據後，懷疑為嗜中性白血球低下合併發燒，病人隨後住院觀察並接受治療。Naranjo Score=4 可能相關 (possible)。經治療後受試者狀況已逐漸恢復於 2022/11/11 出院改由門診追蹤。 二、計畫主持人於 2022 年 11 月 11 日獲知並通報第 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，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。惟本 ADR 與主試驗藥物 ENCORAFENIB 加 CETUXIMAB 無關。 三、通報至 IRB 日期(05):2022/11/25。 四、衛生福利部核准日期：2021/06/09，文號：衛授食字第 1101493663 號。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	邱正安、朱俊源、許栢超、盧怡旭、吳韋璵		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020007-AE1	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/16/2022	1/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者加入上市後藥品觀察性研究案。高醫試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2022/11/04 獲知受試者 610020007 (SAE 識別代號 610020007-AE1) 於 2021/01/12 發生導致住院之嚴重不良事件 Liver abscess。受試者 2021/01/12 開始發燒至急診求治診斷為 Liver abscess，予以安排入院後於 2022/01/16 接受肝膿瘍引流並且放置 pigtail catheter。給予 remedial drug therapy 等治療後受試者於 2021/01/23 出院，事件於 2021/01/23 恢復(recovered/resolved)。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	11/16/2022 一、 本件不良事件係為受試者 610020007-AE1，77 歲男性，受試者發生日期於 2021/01/12，可疑藥品：Xarelto+Acetylsalicylic Acid，發生導致住院之不良事件：Liver abscess。受試者 2021/01/12 開始發燒至急診求治診斷為 Liver abscess，予以安排入院後於 2022/01/16 接受肝膿瘍引流並且放置 pigtail catheter。給予 remedial drug therapy 等治療後受試者於 2021/01/23 出院。 二、 計畫主持人於 2022 /11/04 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):2022/11/16。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字：NA。 五、 敬請計畫主持人依本醫院 IRB-SOP 規定通報事件。		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	顏學偉、盧怡旭、朱俊源、許栢超、卓士傑、吳韋聰		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003007	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
11/16/2022	11/16/2022	initial	死亡
不良反應事件	病患家屬致電告知受試者至高雄榮民總醫院出院後，今日病患至高雄長庚急診求治，已於 2022/11/16 上午死亡。		

審查意見	11/17/2022 1. 本件不良事件係為受試者 7003007，78 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/16，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：Death。病患家屬來電告知受試者至高雄榮民總醫院出院後，今日病患至高雄長庚急診求治，已於 2022/11/16 上午死亡。受試者於 16/NOV/2022 結束試驗。 2. 計畫主持人於 2022 年 11 月 16 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(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(05):2022/11/17 4. 衛生福利部核准日期：2021/02/19，文號：衛授食字第 1101490807 號。因為是查驗登記案，敬請計畫主持人務必依規定通報 TFDA。
決 議	存查

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
計畫主持人	黃書彬醫師		
共/協同主持人	黃琮懿、李政學、李經家、錢祖明、柯宏龍、阮雍順		
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
受試者編號者	AE84-09-007	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/23/2022	12/17/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE84-09-007) 本次提交追蹤報告主要目的為撤除此件 SAE 通報。先前通報受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(For abdominal CT (computed tomography) and fever on 12/18)。根據臨床試驗計畫書，僅需收集試驗藥品最後一次使用後 30 天內之嚴重不良事件。經後續釐清，試驗藥品最後使用於 2021/10/05。本事件開始於 2021/12/17，不在臨床試驗計畫書定義的 SAE 資料收集區間內。故提交本追蹤報告釐清資訊 撤除” For abdominal CT (computed tomography) and fever on 12/18” SAE 通報。		
審查意見	11/24/2022 一、 本件不良事件係為受試者 AE84-09-007，66 歲男性，受試者發生日期於 2021/12/17，可疑藥品: Xofigo (Radium-223)，發生導致住院之不良事件：For abdominal CT (computed tomography) and fever on 12/18。本事件開始於 2021/12/17，不在臨床試驗計畫書定義的 SAE 資料收集區間內。故提交本追蹤報告釐清資訊 撤除” For abdominal CT (computed tomography) and fever on 12/18” SAE 通報。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 22 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)，與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係。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(24):2022/11/23。		

	四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。
決 議	存查

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123		
計畫主持人	林昆德醫師		
共/協同主持人	林宗憲、朱俊源、許栢超、紀乃宇		
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
受試者編號者	854014	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
11/23/2022	10/11/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	本事件為嚴重不良事件及非預期問題序號 8 的第 1 次追蹤。 本次更新： 1. 受試者已出院。 2. 更新事件名稱。 3. 繼續使用試驗藥物與持續在本試驗中。		
審查意見	12/2/2022 一、 本件不良事件係為受試者 854014，73 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/11，可疑藥品：Semaglutide/placebo，發生導致住院之不良事件：1. TIA (transient ischemic attack) 2. Contusional hemorrhage at left frontal lobe.。在急診時發現同時有 AKI, 乳酸中毒和高滲透壓現象 Osmol (mOsm/kg)322). 因此停用原本口服糖尿病藥物 Metformin. 10/13 因腦部電腦斷層掃描結果顯示腦部 CT 出血量部分沒有惡化。病人持續有上消化道有出血現象投與 PPI 藥物， 10/14 晚間有發燒，肺部 X 光結果顯示雙側肺部浸潤，懷疑有肺炎於是投予抗生素治療。受試者 2022/10/17 出院。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 18 日通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR) 與疾病有關與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated)且沒有因果關係。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(12):2022/12/02。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/28，文號：1101494963 號。		
決 議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫主持人	王慧晶醫師		
共/協同主持人	陳立宗、蕭惠樺、杜政勳、吳宜珍、施翔耀、莊世昌、吳俊杰、郭功楷、黃道揚、陳以勳		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		

受試者編號者	009	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/24/2022	11/20/2022	initial	死亡
不良反應事件	受試者 009 於 2022/9/6 簽署同意書，並於 2022/9/7 進行第一次化學治療，病人於第一次治療後出現嗜中性白血球低下 grade 3、嘔吐及腹瀉 grade 2 等副作用，營養由口攝入偏差，因此第二次療程開始 TS-1 劑量從 100mg/QD 調降為 80mg/QD，並衛教病人及家屬營養補充之重要性。於 2022/10/3 原預行第五次化學治療，因嗜中性白血球低下及血小板低下 grade 3，故暫停治療一週，並於當日輸注血小板，期間因營養仍偏差，家屬及患者拒絕鼻胃管放置，因此持續建議補充營養維持體力，並由靜脈補充麩醯胺酸，2022/11/10 嗜中性白血球及血小板恢復至正常值，精神尚可，當日行第五次化療前依照標準書予以 Oxaliplatin 自 85mg/m² 調降為 65mg/m² 再行藥物注射。治療期間，研究團隊評估病人之腫瘤指數 CA199 自開始治療前之 8314 U/ml 降為 1025U/ml，顯示化療對患者有一定程度之治療成效。 病人於 2022/11/20 出現呼吸困難，當日由家屬陪同下推床至急診求治，血氧濃度 90%，氧氣鼻導管使用，抽血報告顯示嗜中性白血球低下及血小板低下 grade 4、CRP 143.57mg/L，CXR 顯示左下肺肺炎，於急診予抗生素治療及生長激素施打後，於 11/20 當日晚上 6 點血氧濃度下降至 84%，氧氣面罩使用後仍無法恢復血氧，經醫師解釋病情後，家屬同意停止急救，於 2022/11/21 院內宣告死亡。 治療導致的預期性血球下降可能與化療藥品相關，而後病情急速變化導致死亡情形，亦不排除與潛在肺栓塞相關，因疾病快速變化故尚未確立真正死亡原因，故此嚴重不良反應將初步判斷為 Neutropenia sepsis shock，預期性，與藥品相關。		
審查意見	11/25/2022 一、 本件不良事件係為受試者 009，69 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/20，可疑藥品：Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1，發生導致住院之不良事件：Neutropenia sepsis shock。病人於 2022/11/20 出現呼吸困難，當日由家屬陪同下推床至急診求治，血氧濃度 90%，氧氣鼻導管使用，抽血報告顯示嗜中性白血球低下及血小板低下 grade 4、CRP 143.57mg/L，CXR 顯示左下肺肺炎，於急診予抗生素治療及生長激素施打後，於 11/20 當日晚上 6 點血氧濃度下降至 84%，氧氣面罩使用後仍無法恢復血氧，經醫師解釋病情後，家屬同意停止急救，於 2022/11/21 院內宣告死亡。Naranjo Score=4 可能相 (possible)。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 23 日獲知並通報初始報告，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，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。惟本 ADR 與主試驗藥物 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)無關。 三、 通報至 IRB 日期(3):2022/11/25。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。		
決 議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	李玫萱、楊志仁、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、李瑞英		
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
受試者編號者	70304	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
11/24/2022	11/10/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Subject 70304 was confirmed disease progression on 04Nov2022. After discuss with subject, Dr:Mei-Hsuan Lee determine to withdrawal subject 70304 from study M20-111 is the best interest of subject. The subject will withdrawal for all study procedures and survival follow up on 10Nov2022 (DD/MMM/YYYY).		
審查意見	11/30/2022 一、 本件不良事件係為受試者 70304，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/10，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：SUSPECTED UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING。The subject will withdrawal for all study procedures and survival follow up on 10Nov2022。受試者 2022/11/10 退出試驗。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 10 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期與疾病相關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關，惟本 ADR 與主試驗藥物 ABBV-637 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(03):2022/11/28。 四、 衛生福利部核准日期：2021/06/09，文號：衛授食字第 1101493663 號。		
決 議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫主持人	吳文正醫師		
共/協同主持人	阮雍順、李經家、柯宏龍、黃俊農、溫聖辰、黃琮懿、錢祖明、李香瑩		
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)		
受試者編號者	502015	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

11/24/2022	11/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After discussion with patient, he was enrolled to clinical trial. First cycle immunotherapy with Tiragolumab+ Atezolizumab was done today. However, during immunotherapy, fever with chillness and tachycardia was noted. Then, patient was transferred to ED (emergency department) for further survey. Due to UTI (urinary tract infection), patient was admitted to our ward for antibiotic treatment. After admission, chills was subsided after Diphenhydramine was given at OPD (Outpatient Department). An episode of fever was noted on 11/24, so empirical antibiotic with Brosym was given. Culture showed no growth pathogen. IRR (Infusion related reaction) and UTI (urinary tract infection) were suspected. Follow up lab data showed improved infection parameters, fever also subsided. Due to improved and stable condition, the patient was able to be discharged today, we will arrange him OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	12/3/2022 一、 本件不良事件係為受試者 502015，67 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/23，可疑藥品：atezolizumab (癌自禦注射劑)、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Infusion Related Reaction。An episode of fever was noted on 11/24, so empirical antibiotic with Brosym was given. Culture showed no growth pathogen. IRR (Infusion related reaction) and UTI (urinary tract infection) were suspected. Follow up lab data showed improved infection parameters, fever also subsided. 經治療後受試者狀況已逐漸恢復於 2022/12/01 出院改由門診追蹤。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 23 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係 Infusion Related Reaction。Naranjo score 僅為 2 分，與本計劃試驗藥品可能相關，但機會不高。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(01):2022/11/24。 四、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：1119000770 號。		
決 議	存查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫主持人	洪啟智醫師		
共/協同主持人	黃尚志、邱怡文、陳鴻鈞、張哲銘、郭弘典、郭美娟、李佳蓉、黃道揚、蔡宜純、何文譽、林麗玫、吳秉勳、張立昀、陳思嘉、黃俊祺、吳珮瑜、林祐賢、鈕聖文、郭宜瑾		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S073	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/24/2022	10/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	he suffered from difficulty urination for 3 months. He admitted again for treatment. bladder neck stricture -post transurethral incision of the prostate + PRP (platelet-rich plasma) injection on 2022/10/29		
審查意見	12/5/2022 一、 本件不良事件係為受試者 S073，69 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/28，可疑藥品：dapagliflozin。發生導致住院之不良事件：bladder neck stricture -post transurethral incision of the prostate。he suffered from difficulty urination for 3 months. He admitted again for treatment. bladder neck stricture -post transurethral incision of the prostate + PRP (platelet-rich plasma) injection on 2022/10/29 經治療後受試者狀況已逐漸恢復於 2022/10/30 出院。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 21 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 dapagliflozin 不相關。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):2022/12/05。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。		
決 議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫主持人	洪啟智醫師		
共/協同主持人	黃尚志、邱怡文、陳鴻鈞、張哲銘、郭弘典、郭美娟、李佳蓉、黃道揚、蔡宜純、何文譽、林麗玫、吳秉勳、張立昀、陳思嘉、黃俊祺、吳珮瑜、林祐賢、鈕聖文、郭宜瑾		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S088	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
11/24/2022	11/2/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 79-year-old woman patient has CKD, arrhythmia and hypertension under medication control. According to the patient's statement, she suffered from right wrist pain after traffic accident. She was admitted for Right distal radius fracture - post open reduction internal fixation		

	of right distal radius fracture on 2022/11/2
審查意見	12/5/2022 1. 本件不良事件係為受試者 S088，79 歲女性，受試者發生日期於 2022/11/02，可疑藥品：N/A (Control group)。發生導致住院之不良事件：Right distal radius fracture after traffic accident。This 79-year-old woman patient has CKD, arrhythmia and hypertension under medication control. According to the patient's statement, she suffered from right wrist pain after traffic accident. She was admitted for Right distal radius fracture - post open reduction internal fixation of right distal radius fracture on 2022/11/2 經治療後受試者狀況已逐漸恢復於 2022/11/05 出院。 2. 計畫主持人於 2022 年 11 月 21 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 dapagliflozin 不相關。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。 3. 通報至 IRB 日期(05):2022/11/24。 4. 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。
決 議	存查

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫主持人	洪啟智醫師		
共/協同主持人	黃尚志、邱怡文、陳鴻鈞、張哲銘、郭弘典、郭美娟、李佳蓉、黃道揚、蔡宜純、何文譽、林麗玫、吳秉勳、張立昀、陳思嘉、黃俊祺、吳珮瑜、林祐賢、鈕聖文、郭宜瑾		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S004	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
11/24/2022	11/3/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient had old stroke, CKD and hypertension. He was well before. He was found to have vomitus and loss of consciousness, when his wife came back on 11/3 morning. He was sent to 聯合 hospital. Brain hemorrhage was found by CT and admitted to ICU. But the consciousness did not recover and brain edema was found. He died on 11/16.		
審查意見	12/5/2022 甲、 本件不良事件係為受試者 S004，72 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/03，可疑藥品：N/A (Control group)。發生導致住院之不良事件：Hemorrhagic stroke。The patient had old stroke, CKD and hypertension. He was well before. He was found to have vomitus and loss of consciousness, when his wife came back on 11/3 morning. He		

	was sent to 聯合 hospital. Brain hemorrhage was found by CT and admitted to ICU. But the consciousness did not recover and brain edema was found. He died on 11/16. 退出試驗日期:2022/11/16. 乙、計畫主持人於 2022 年 11 月 21 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 dapagliflozin 不相關。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。 丙、通報至 IRB 日期(06):2022/11/24。 丁、衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。
決 議	存查

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫主持人	余明隆醫師		
共/協同主持人	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、謝明彥、葉明倫、黃釗峰、黃駿逸、梁博程、徐成鼎、許博堯		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW09-020	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/25/2022	8/3/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2021. 11. 22 納入此案並使用研究藥物 TAF，曾 2022/5/27 診斷右側乳癌，安排 2022/6/22 入院進行右乳全切除手，入院前 3 日右胸出現紅腫痛，急診就醫後 2022/8/3 收治住院，抗生素使用，於 2022/8/11 改善後出院。		
審查意見	11/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 TW09-020，61 歲女性，受試者發生日期於 2022/08/03，可疑藥品：韋立得(Tenofovir alafenamide)，發生導致住院之不良事件：右胸蜂窩性組織炎。受試者 2022/5/27 診斷右側乳癌，2022/6/22 入院進行右乳全切除手，入院前 3 日右胸出現紅腫痛，急診就醫後 2022/8/3 收治住院，抗生素使用，於 2022/8/11 出院。 二、計畫主持人於 2022 /11/24 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(14):2022/11/25。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字 NA。		
決 議	存查		

序號	19
----	----

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫主持人	黃書彬醫師		
共/協同主持人	黃俊農、黃琮懿、李香瑩		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891302	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
11/28/2022	11/4/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022/11/04 跌倒由救護車送至高雄國軍醫院急診，診斷為背部挫傷併胸椎第十二節壓迫性骨折。並於 2022/11/08 接受胸椎第十二節經皮穿刺人工骨泥錐體成形術，並使用自費低溫骨泥治療。經醫師評估病況穩定及改善，於 2022/11/10 出院，出院後建議下床活時穿戴護胸腰背架以保護脊椎，宜休養下次國軍門診追蹤。目前受試者身體健康狀況穩定。		
審查意見	11/29/2022 一、 本件不良事件係為受試者 8891302，82 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/04，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：Wedge compression fracture of T11-T12 vertebra, initial encounter for closed fracture。受試者於 2022/11/04 跌倒由救護車送至高雄國軍醫院急診，診斷為背部挫傷併胸椎第十二節壓迫性骨折。2022/11/08 接受胸椎第十二節經皮穿刺人工骨泥錐體成形術，並使用自費低溫骨泥治療。經醫師評估病況穩定及改善，於 2022/11/10 出院，出院後建議下床活時穿戴護胸腰背架以保護脊椎。目前受試者身體健康狀況穩定。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 22 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期與疾病相關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關，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(21):2022/11/28。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。		
決 議	存查		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫主持人	吳宜珍醫師		
共/協同主持人	陳立宗、許文鴻、王耀廣、王慧晶、杜政勳、葉宗讓、高育青		
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

11/30/2022	11/19/2022	initial	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. The subject forget to take medicine(29/Oct/2022~30/Oct/2022),hold study medication (Afatinib 30mg 1 Tab QD PO) since 07/Nov/2022 ~now Due to AE (Diarrhea, poor appetite) by investigator suggestion. 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 impactio, without colon dilatation. EKG (electrocardiogram) showed sinus rhythm. Due to above reason, he was admitted to our ward for further examination(19/Nov/2022).		
審查意見	12/1/2022 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。The subject forget to take medicine(29/Oct/2022~30/Oct/2022),hold study medication (Afatinib 30mg 1 Tab QD PO) since 07/Nov/2022 ~now Due to AE (Diarrhea, poor appetite) by investigator suggestion. At emergency room, . CXR showed no obvious cardiopulmonary disease. Plain abdomen showed stool impactio, without colon dilatation. EKG showed sinus rhythm. Due to above reason, he was admitted to our ward for further examination(19/Nov/2022)。。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 19 日獲知並通報初始報告，，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 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(03):2022/11/30。 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		

序號	21
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208
計畫主持人	林宗憲醫師
共/協同主持人	朱俊源、吳韋璵
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶

	(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	385600001	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
12/1/2022	11/29/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 11/24, abdominal CT showed enlarged lymphadenopathies of paraaortic, perirenal space, mesentery, and intraperitoneal dissemination. Ascites cell count was 33,750, his consciousness was more drowsy than before, and lab data showed CO2 elevated, and mixed metabolic acidosis and respiratory acidosis. transferred to CCU on 11/25. After CCU, we kept antibiotics of Tazocin use for infection. For diffuse large B-cell lymphoma, we started Methylprednisolone 40mg Q12H since 11/26. For progressive AKI rasitrol 4 amp Q6H. which suspect tumor lysis syndrome, transferred to hamatology ward on 11/28. At hamatology ward, Tazocin was used until 11/28 and discontinued for complete 14-day course. We kept Methylprednisolone for lymphoma and rasitrol for AKI. Bone marrow biopsy was arranged on 11/29 for evaluation. For hyperuricemia, rasburicase on 11/29, We have informed the family about disease status, and they agreed with palliative target and chemotherapy. We will keep monitor his vital signs and clinical condition.		
審查意見	12/2/2022 一、 本件不良事件係為受試者 385600001，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/08，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：DLBCL (diffuse large B-cell lymphoma), Stage IV, ascites (+malignancy)。On 11/24, abdominal CT showed enlarged lymphadenopathies of paraaortic, transferred to CCU on 11/25. For progressive AKI Rasitrol 4 amp Q6H. which suspect tumor lysis syndrome, transferred to hamatology ward We have informed the family about disease status, and they agreed with palliative target and chemotherapy。 二、 計畫主持人於 2022 年 12 月 01 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)，惟本 ADR 與 Vericiguat/MK-1242 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(07):2022/12/01 四、 衛生福利部核准日期：2021/11/24，文號：衛授食字第 1101499162 號。		
決 議	存查		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	李政萱、楊志仁、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、李瑞英		
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
受試者編號者	70303	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
12/1/2022	11/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	he was a motorcyclist with helmet and crashed with other motorcycle. He had dizzy, headache, amnesia and multiple wound over head, face and four limbs. Hence, he was sent to our emergency room for help. At our emergency room, initial vital signs were: BT (body temperature): 35.9°C, SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 96%, RR (respiratory rate): 20 cpm (cycles per minute), BP (blood pressure): 161/81mmHg, HR (heart rate): 75 bpm (beats per minute). NE (neurological examination) revealed no neurological deficit and four limb muscle power was 5 but right arm tenderness. Laboratory data showed elevated liver enzyme, CPK and CKMB. Brain CT (computed tomography) revealed minial SDH (subdural hemorrhage/hematoma) at falx cerebri. So neurology surgeon was consulted and suggested to admission for further treatment.		
審查意見	12/2/2022 一、 本件不良事件係為受試者 70303，70 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/26，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：Traffic accident。He had dizzy, headache, amnesia and multiple wound over head, face and four limbs. Hence, he was sent to our emergency room for help. Laboratory data showed elevated liver enzyme, CPK and CKMB. Brain CT (computed tomography) revealed minial SDH (subdural hemorrhage/hematoma) at falx cerebri. So neurology surgeon was consulted and suggested to admission for further treatment. 經治療後受試者已於 2022/11/29 出院改由門診追蹤。 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 28 日獲知並通報初始報告，，通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關，惟本 ADR 與 ABBV-637 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):2022/12/01。 四、 衛生福利部核准日期：2022/05/09，文號：衛授食字第 1119018582 號。		
決 議	存查		

計畫主持人	吳文正醫師		
共/協同主持人	阮雍順、李經家、柯宏龍、黃俊農、溫聖辰、黃琮懿、錢祖明、李香瑩		
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)		
受試者編號者	502015	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
12/2/2022	11/28/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	After discussion with patient, he was enrolled to clinical trial. First cycle immunotherapy with Tiragolumab+ Atezolizumab was done today. However, during immunotherapy, fever with chillness and tachycardia was noted. Then, patient was transferred to ED (emergency department) for further survey. Due to UTI (urinary tract infection), patient was admitted to our ward for antibiotic treatment. After admission, chills was subsided after Diphenhydramine was given at OPD (Outpatient Department). An episode of fever was noted on 11/24, so empirical antibiotic with Brosym was given. Culture showed no growth pathogen. IRR (Infusion related reaction) and UTI (urinary tract infection) were suspected. Follow up lab data showed improved infection parameters, fever also subsided. Due to improved and stable condition, the patient was able to be discharged today, we will arrange him OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	12/3/2022 一、 本件不良事件係為受試者 502015，67 歲男性，受試者發生日期於 2022/11/28，可疑藥品: atezolizumab (癌自禦注射劑)、tiragolumab。發生導致住院之不良事件: Worsening of urinary tract infection。Due to UTI, the patient got admitted. After therapy symptom got improved, but current fever occurred which was treated by antibiotic later. After therapy, the inflammatory parameter got improved, and the patient got discharged 二、 計畫主持人於 2022 年 11 月 29 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期與疾病相關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關，惟本 ADR 與主試驗藥物 atezolizumab、tiragolumab 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(02):2022/12/02。 四、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：1119000770 號。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200123	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	廠商 2022/11/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200123	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	廠商 2022/11/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210032	以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)	廠商 2022/11/14 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2022/11/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210179	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療	廠商 2022/11/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/11/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210161	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	廠商 2022/11/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效	廠商 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2022/11/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210217	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	廠商 2022/11/17 臨床試驗安全性通報備查

		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	
12	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/11/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商 2022/11/22 臨床試驗安全性通報備查
14	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 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/11/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200018	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200199	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210153	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗(EXPEDITION OLE)	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210171	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)	廠商 2022/11/23 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/11/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200007	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固化療的第 1/2 期試驗	廠商 2022/11/28 臨床試驗安全性通報備查
21	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 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/11/29 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20210109	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	廠商 2022/11/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		受試者的安全性、耐受性和療效	
23	KMUHIRB-F(I)-20200189	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR)	廠商 2022/11/30 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20200032	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	廠商 2022/12/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2022/12/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20210021	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	廠商 2022/12/2 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20210181	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	廠商 2022/12/5 臨床試驗院外 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-34313
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性
計畫主持人	吳宜珍醫師
共/協同主持人	陳立宗、王耀廣、王慧晶、陳以勳、杜政勳
計畫編號	D7986C00001
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	
2022/12/7	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33857
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)
計畫主持人	王照元醫師
共/協同主持人	黃敬文、蔡祥麟、蘇偉智
計畫編號	AT148006
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	
2022/12/7	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
計畫主持人	吳登強醫師		
共/協同主持人	郭昭宏、盧建宇、許文鴻、余方榮、吳宜珍、施翔耀、王耀廣		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	計畫編號	D5272C00001(Legacy #

			3151-201-008)
主任委員審查意見			
變更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			
2022/11/29			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
計畫主持人	吳宜珍醫師		
共/協同主持人	王耀廣、陳立宗、杜政勳、葉宗讓、高育青		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
主任委員審查意見			
變更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			
2022/11/30			

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、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療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 (ACCESS-2)		
計畫主持人	蕭惠樺醫師		
共/協同主持人	王慧晶、葉宗讓、杜政勳、高育青、劉益昌、卓士峯、莊哲明		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220101	計畫編號	R3918-PNH-2022
主任委員審查意見			

變更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	
2022/11/30	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
計畫主持人	黃志富醫師		
共/協同主持人	余明隆、戴嘉言、梁博程、莊萬龍、許博堯、黃釗峰、黃駿逸		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
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			
2022/12/7			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	鍾飲文、李玫萱、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、楊志仁、莊政皓		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112	計畫編號	GS-US-576-6220
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
2022/12/7

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激?基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
計畫主持人	洪仁宇醫師		
共/協同主持人	鍾飲文、蔡英明、李玫萱、莊政皓、郭家佑、吳寬澧、楊志仁		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161	計畫編號	GS-US-626-6216
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			
2022/12/7			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	賴文德、朱志生、顏學偉、盧怡旭、朱俊源、吳韋聰		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
主任委員審查意見			
經審委審查不影響原試驗風險且同意變更。			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/6 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
計畫主持人	藍政哲醫師		
共/協同主持人	陳盈君、林聖堯、王凌峰		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
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			
2022/12/7			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
計畫主持人	吳文正醫師		
共/協同主持人	溫聖辰、李永進、李經家、柯宏龍、阮雍順、黃書彬、錢祖明、李香瑩、黃琮懿		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
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			
2022/12/7			

二、其他事項-共 4 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210055
計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數（ASDAS）調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究
計畫主持人	宋婉瑜醫師
共/協同主持人	吳正欽、曾家駿、歐燦騰、蔡文展、顏正賢、林育志
經費來源	廠商
備註	2022 年 11 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/7/15 結案備查通過)
決議	同意存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136
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
計畫主持人	黃尚志醫師
共/協同主持人	洪啟智、黃道揚、邱怡文、陳鴻鈞
經費來源	廠商
備註	2022 年 11 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送本試驗之數據監察委員會於 2022/11/10 會議決議內容，本試驗案持續進行無須修正。
決議	同意存查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	余明隆醫師
共/協同主持人	莊萬龍、陳信成、林子堯、戴嘉言、黃釗峰、黃駿逸、黃志富
經費來源	廠商
備註	2022 年 12 月 2 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺(Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis)之重要風險資訊，以及相應處置措施。 本主持人信函主要說明內容如下：

	- 免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺已經確定與使用 PD1/PD-L1 免疫檢查點抑制劑類藥物相關。 - 一項針對所有 TECENTRIQ® (atezolizumab)有效數據的全面分析計畫已經確定了使用 atezolizumab 後出現免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺之罕見病例。 - 根據所有證據，免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺被認為是使用 atezolizumab 的重要風險。 - 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書(ICF)、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是確定的重要風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 - 本主持人信函的目的是告知試驗主持人及研究倫理/人體試驗委員會(EC/IRB)有關 TECENTRIQ® (atezolizumab)新的安全性資訊。 一份主持人手冊附錄(IB addendum)及受試者同意書將根據這份信函進行變更以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險。 這些新資訊將會一併更新於接下來的試驗案計畫書變更以說明免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險並提供針對免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺的處置導引。詳細資訊請參閱本主持人信函。
決議	同意存查

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗
計畫主持人	洪仁宇醫師
共/協同主持人	李玫萱、楊志仁、蔡英明、郭家佑、吳寬澧、李瑞英
經費來源	廠商
備註	2022 年 11 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本案試驗團隊近期釋出計畫書澄清信函，闡明計畫書之 Appendix D 中” Follow Up for up to 1 year” 為必須完成之試驗訪視活動。說明所有受試者皆需在最後一次用藥 (last dose of study drug)後，每 16 週進行一次存活追蹤，直到最後一劑藥物停用的 12 個月後、或受試者死亡、或撤回同意或試驗結束為止。
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 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	英可欣膜衣錠(PATHEON) Iclusin(Ponatinib)	#1, QD, 90 天共 90 顆。	急性淋巴性白血病	第 1110206700 號
2	Tepadina(Thiotepa)	每日 2 次，每次 5mg/kg，1 日共 2vials。	Anaplastic large cell lymphoma (ALCL)-Relapse	第 1110206963 號
3	MabThera (Rituximab)	2 年共 8Vials。	G360 視神經脊髓炎	第 1110206953 號
4	Mobocertinib (TAK-788)	160mg/day，二 年共 2920 顆。	非小細胞肺癌	第 1110207128 號
5	Lysodren(Mitotane)	2 年共 8800 顆。	腎上腺皮質癌合併 轉移	第 1110207177 號

決議：同意存查

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 1 件；持續審查案 19 件；變更案 10 件；提前中止案 2 件；結案 10 件。共 42 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)-20220256	早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷	自籌	2022/11/29	2023/11/28
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析:心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄市立小港醫院	2018/12/29	2023/12/28
2	持續 審查	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	2023/12/30
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200336	高雄市立小港醫院住院/門診病患滿意度調查之研究	自籌	2020/11/10	2023/11/09
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200337	分析急性骨髓性白血病患者骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/10	2023/11/09
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210182	比較接受以及沒有接受過玻璃體切除手術的糖尿病黃斑部水腫的病人,施打玻璃體內藥物注射類固醇之後,視網膜及脈絡膜層厚度的改變	自籌	2021/08/26	2023/08/25
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2021/10/07	2023/10/06
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210273	血液疾病和腫瘤疾病患者在接受 Covid-19 疫苗接種後之免疫狀態	科技部	2021/12/07	2023/12/06
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資	自籌	2021/12/17	2023/12/16

			訊治療及預防泌尿道結石疾病			
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群之致病角色	科技部	2021/12/29	2023/12/28
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	科技部	2016/12/17	2023/12/18
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20200376	高醫附院青光眼病患 10 年病歷回溯性研究	自籌	2020/12/25	2023/12/24
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200367	正顎手術患者治療前後咬合力的測量	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/14	2023/12/13
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200368	婚姻狀況、社會心理適應和第 1 型糖尿病患者血糖控制之相關性探討	自籌	2020/12/16	2023/12/15
14	持續 審查	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	2023/12/06
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210288	以單細胞定序探索新細胞亞型及交互作用於糖尿病腎臟微環境之病變角色	科技部	2021/12/23	2023/12/22
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210276	口腔健康識能、口腔菌相、營養與發炎生物標記與口腔狀態之相關研究	高雄醫學大學	2021/12/07	2023/12/06
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210292	自體免疫病人使用藥物之癌症風險	自籌	2021/12/27	2023/12/26
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210295	運用轉譯研究模型及全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制	科技部	2021/12/30	2023/12/29
19	持續 審查	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-	台灣泌尿科醫學會	2019/12/27	2023/12/26

			回朔性研究			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究:風險因子,易感性和相關性的探討	科技部	2016/01/06	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190342	急性冠心症透析族群使用 Ticagrelor 相較於 Clopidogrel 之有效性與安全性評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/06	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210246	一項回朔性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全	自籌	2021/10/28	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20160165	回朔性分析正常受試者,脊髓病變,睡眠疾患,腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.	自籌	2016/11/26	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	自籌	2019/08/28	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210278	一例具有自體免疫特徵之間質性肺炎的病患,反覆惡化並演變為多發性肌炎:病例報告及文獻回顧	自籌	2021/12/15	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210280	下肢馬喬林潰瘍合併特發性多中心型的卡斯爾曼症之相關研究	自籌	2021/12/15	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20220093	探討長者執行視覺化阻力運動和次數	自籌	2022/06/10	N/A

			之訓練特徵-以台東某健康促進中心為例			
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20220131	以世界咖啡館模式探討社區高齡者認知團體的執行挑戰與策略	自籌	2022/07/06	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌	2018/04/02	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200393	探討趨化激素 Eotaxin-1 (CCL11) 引起人類腎細胞癌增殖、血管新生和轉移之角色和分子機制研究	科技部	2021/01/11	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200350	對於老年性黃斑部病變、糖尿病網膜病變及視網膜血管阻塞之疾病造成視網膜失明(FRB)登錄研究計畫	自籌	2020/11/20	N/A
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190354	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討.	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/03	2023/01/02
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200198	運用深度學習於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌	2020/07/15	2023/07/14

3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200279	認知功能健康管理 APP 結合腦波監測 應用於年長者之認 知功能篩檢及訓練	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/09	2023/09/08
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200298	成人非菌血性之肺 炎鏈球菌肺炎流行 病學、尿液血清分型 和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)	美商默沙 東藥廠股 份有限公 司台灣分 公司-MSD Taiwan	2020/09/30	2023/09/29
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200368	婚姻狀況、社會心理 適應和第 1 型糖尿 病人血糖控制之相 關性探討	自籌	2020/12/16	2023/12/15
6	實質 變更	KMUHIRB-E(II)- 20160182	再探高齡者在愛荷 華決策作業之表現	科技部	2016/12/17	2022/12/18
7	實質 變更	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
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220058	間歇性氣動加壓治 療於改善心衰竭患 者下肢水腫之應用	自籌	2022/05/12	2023/05/11
9	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210402	經尿道雷射膀胱腫 瘤刮除手術一回溯 性分析	自籌	2022/05/30	2023/05/29

10	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之 影響探討	科技部	2018/04/12	2023/02/02
----	----------	---------------------------	--------------------------	-----	------------	------------

決議：同意存查

簡易新案 1 件：同意依初審建議，同意存查，已發核准函；

持續審查案 19 件：同意依初審建議，繼續進行，已發核准函；

變更案 10 件：同意依初審建議，予以修正，已發核准函；

提前中止案 2 件：同意依初審建議，予以提前中止。

結案 10 件：一、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 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-34115	輪班與下背痛之定性與定量回顧：系統性回顧、文獻回顧、範圍審查以及薈萃分析	自籌

玖、逾期未繳交之持續審查案 3 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般案	KMUHIRB-F(I)-20190009	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響	執行期限至2022/7/31未繳結案
2.	一般案	KMUHIRB-F(I)-20200035	氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況	執行期限至2022/7/31未繳結案
3.	一般案	KMUHIRB-F(II)-20210222	血流受限合併腿部訓練對籃球員競技體能的影響	執行期限至2022/7/31未繳結案

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 15 時 30 分