

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 2 次審查會議紀錄

Google 視訊連結：meet.google.com/wof-ytku-wga

Google 視訊代碼：wofytkuwga

時間：2022 年 2 月 11 日（星期五）中午 12：00 ~ 16：05

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：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、蘇富敏、劉嫻均、蕭惠樺、林武震、陳彥文、吳政毅、
戴玫瑰(視訊)、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、
洪信嘉(視訊)、金繼春(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210122](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210135](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200038](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200007](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20170125](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210085](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210186](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200112](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190132](#)

列席人員：林奕廷、黃士豪、蘇昶瑋、藍鼎勛、吳文正、許超群、陳惇杰、
洪志興、周汎濤、顏正芳、李雋元

執行秘書：陳彥文(主導議程討論)、黃旼儀、蘇富敏

會議紀錄：鄭賢純

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 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	7	7				
C-IRB(副) 新案	0	0				
持續審查案	29	29				
變更案	21	21				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 0 件	C-IRB 副審變更案 8 件
新案 16 件	新案複審 0 件	變更案 25 件	持續審查案 30 件
結案/提前中止案 9 件	討論案 2 件	其他事項 2 件	不遵從事件通報 13 件
SAE 案 15 件	本院 SUSAR 2 件	安全性通報 24 件	
共 148 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 19 案 (1 案延至下次會期)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -28232	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響	視訊 12:30
一般案	2	T-高醫 -29112	人工膝關節置換後對於下肢長度及腰椎的影響	12:45
一般案	3	T-高醫 -29453	檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色	13:00
一般案	4	T-高醫 -29814	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性	13:15
CIRB 主 審	5	T-高醫 -28794	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)	視訊 13:30
CIRB 主 審	6	T-高醫 -28632	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	13:45
基因相 關	7	29497	探討 GPR177 對巨噬細胞發育，極性分化及腫瘤微環境營造之調控及相關機轉	執秘 代報
基因相 關	8	29552	探討 S100A9 在女性型態落髮的角色	執秘 代報
基因相 關	9	29554	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺疾病患者之精確診斷及預測臨床預後模式	執秘 代報
特殊與 易受傷 害族群	10	28134	支氣管鏡模擬訓練於醫學教育之運用	執秘 代報
特殊與 易受傷 害族群	11	28953	倒退跑熱身介入對青少年男子籃球選手運動表現的影響	執秘 代報
特殊與 易受傷 害族群	12	26772	體適能運動介入對 HIV 感染者免疫衰老的影響	視訊 14:00
特殊與 易受傷 害族群	13	29215	塑化劑暴露對兒童氣喘嚴重度、治療效果和生物標記之影響	15:15
特殊與 易受傷 害族群	14	29492	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	視訊 14:30
特殊與	15	29579	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	延至

易受傷害族群				下次會期
特殊與易受傷害族群	16	29668	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	15:00
特殊與易受傷害族群	17	29794	應用虛擬實境(VR)口腔照護訓練系統對大學生之學習成效	執秘代報
特殊與易受傷害族群	18	29803	發展與驗證台灣版的學齡前兒童齲齒風險評估模型	執秘代報
特殊與易受傷害族群	19	29894	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因	視訊 15:15

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-28232	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
共/協同主持人			
計畫名稱	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-29112	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	人工膝關節置換後對於下肢長度及腰椎的影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-29453	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	檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色		
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-29814	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	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性		
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-28794	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
共/協同主持人			
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)		
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-28632	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
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-29497	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討 GPR177 對巨噬細胞發育，極性分化及腫瘤微環境營造之調控及相關機轉		
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-29552	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討 S100A9 在女性型態落髮的角色		
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-29554	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺疾病患者之精確診斷及預測臨床預後模式		
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-28134	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	支氣管鏡模擬訓練於醫學教育之運用		
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	11		
IRB/REC 案號	T-28953	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	倒退跑熱身介入對青少年男子籃球選手運動表現的影響		
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	12		
IRB/REC 案號	T-26772	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	體適能運動介入對 HIV 感染者免疫衰老的影響		
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	13		
IRB/REC 案號	T-29215	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	塑化劑暴露對兒童氣喘嚴重度、治療效果和生物標記之影響		
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	14		
IRB/REC 案號	T-29492	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
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		
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	16		
IRB/REC 案號	T-29668	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
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		
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	17		
IRB/REC 案號	T-29794	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	應用虛擬實境(VR)口腔照護訓練系統對大學生之學習成效		
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	18		
IRB/REC 案號	T-29803	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	發展與驗證台灣版的學齡前兒童齲齒風險評估模型		
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	19		
IRB/REC 案號	T-29894	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20210269	送審案件類別	簡審
計畫名稱	Ceftazidime-avibactam 在臺灣治療格蘭氏陰性菌感染的多中心回溯性研究		
經費來源	廠商		
決議	若僅新增研究團隊成員，且未變更研究內容及未影響受試者權益，請團隊以行政變更案方式送審。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	一般案
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	同意延長為 12 個月		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 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)-20210122	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)	2022/1/7 決議： 請說明 IWRS 是取號錯誤還是取藥錯誤？	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 8 案 (13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	計畫編號	2215-CL-0104
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※全球已結束收案 111/1/5 廠商來函【法蘇字第 922581801-028 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： <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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
	備註	※全球已結束收案 111/1/25 廠商來函【法蘇字第 721851802-090 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 17 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(本案問題類型仍屬試驗違規) <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(I)-20210069	計畫編號	CKJX839A12307
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/1/10 廠商來函【諾醫字第 KJX-AI-2307-1110110-1 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 13 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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	※本院以結束收案，但計畫持續進行 111/1/19 廠商來函【(111)台嬌研字第 046 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 39 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(1.請試驗團隊加強受試者教育。2.檢體採集疏失案，請計畫主持人加強研究人員訓練) <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210086	計畫編號	A20-102
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究		
	備註	※本院持續收案中 111/1/10 廠商來函【康字第 1110003 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	計畫編號	C3601002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	<p>一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體</p>		
備註	<p>※本院持續收案中 111/1/10 廠商來函【百字(111)第 023 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</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：_____</p>			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
	備註	※本院持續收案中 111/1/26 廠商來函【(111)台嬌研字第 060 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 7 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：_____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	計畫編號	TAI-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
	備註	※本院持續收案中 111/1/20 廠商來函【精睿字第 111012001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※試驗團隊補充說明：試驗主持人已根據試驗標準書開立尿液檢驗單，但因院內程序疏忽未提供尿管，非未開立檢驗單所致，故判斷為試驗偏差 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

二、變更案-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210032	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	米開朗基羅基金會 Fondazione Michelangelo		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	妙利散對於大腸癌肉瘤的臨床效果		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	9		
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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經費來源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210027	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	體外震波治療對頸部肌筋膜炎疼痛症候群之效果探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)相較於常規照護的經導管動脈栓塞術(TAE)/經導管動脈化學栓塞治療(cTACE)對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210095	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-2020039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 FIL1 透過 MyD88/TLR 路徑對於頭頸部腫瘤微環境之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝癌癌前病變相關研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益		
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)-20150067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	送審案件類別	持續審查
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210030	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190001	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色：臨床研究和動物模式		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190004	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190051	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200042	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Bevacizumab (Avastin®)透過 VEGF-VEGFR2-p38 的旁泌性及自泌性途徑來調控血管新生進而抑制轉移性結直腸癌病人的腫瘤生成		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	26		
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	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
經費來源	賽諾菲股份有限公司		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	細胞與胞外體 CD98hc 在非小細胞肺癌細胞生理功能與成為新穎臨床生物標記之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200112	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190070	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200106	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	含蟬花萃取液及乳酸菌發酵液精華液在皮膚功效性評估研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210043	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	涼感機能醫療敷材不織布口罩使用心得評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130022	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170027	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200029	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	影響重症新生兒氣管內管拔管的因子		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210074	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用：第二期計畫		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190015	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	微型核醣核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 43 案

1、SAE-共 15 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402007	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
1/5/2022	12/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subjecty suffered from abdominal fullness with pain since 1 week ago. However, abdominal fullness with pain was still noted, and he went to emergency room for help on 18DEC2021. Lab data showed normal white blood count level, elevated CRP, and no pyuria. Enhanced abdominal CT (computed tomography) on 12/18 showed "Much ascites with nodular and infiltrative lesions in the omentum and peritoneal seeding nodules, consider peritoneal carcinomatosis." Cexime and pain control medication were given, and discharged after symptoms mild improving. However, abdominal fullness with pain was still noted after discharge from emergency room, and came back to emergency room on 12/20. Paracentesis was performed, and pain control with empirical antibiotics of Flumarin were given. Subject was admitted to our ward for further evaluation and management. After admission, paracentesis was performed on 12/22 and cell-block pathology further confirmed squamous cell carcinoma ,clinical PD judged by PI. And subject decide to totally withdraw consent of D910SC00001 study.		
決 議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051		
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		
受試者編號者	610020003	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
1/12/2022	12/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020003 於 2021/12/22 確診右側腹股溝疝氣(INGUINAL HERNIA)，經醫師評估，受試者於 2021/12/30 入院，於 2021/12/31 接受開放性疝氣修補術，手術後注意到輕微的傷口疼痛，但情況快速好轉。患者沒有特別的不適(包括腸梗阻或發燒)，臨床狀況穩定，於 2022/1/3 出院，後續將於門診進行追蹤。		
決 議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE80-09-007	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
1/17/2022	8/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE80-09-007) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/04 獲知受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(Bladder infiltrating urothelial carcinoma)。受試者症狀開始於 2021/08/12。安排入院給予 remedial drug therapy 等處置後症狀改善予以出院安排門診追蹤。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE81-09-007	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
1/17/2022	8/25/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE81-09-007) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/04 獲知受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(Urinary tract infection)。受試者症狀開始於 2021/08/25。給予 remedial drug therapy 等處置後症狀改善予以出院安排門診追蹤。事件於 2021/09/03 恢復。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE81-09-007	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
1/17/2022	9/16/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE82-09-007) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/04 獲知受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(Admitted for port-A implantation CCRT (concurrent chemoradiotherapy)。入院後予以術前準備，port-A implantation 於 2021/09/20 植入。給予 remedial drug therapy 等處置後予以出院安排門診追蹤。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE81-09-007	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
1/17/2022	11/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE83-09-007) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/04 獲知受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(Cellulitis of right lower limb)。入院後予以 remedial drug therapy 等處置。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE81-09-007	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
1/17/2022	12/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE84-09-007) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/05 獲知受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(For abdominal CT (computed tomography) and fever on 12/18)。入院後於 2021/12/20 安排腹部電腦斷層，右側經皮腎造口引流於 2021/12/21 移除，尿液輸出許多。但 fever 於 2021/12/18 出現。經 remedial drug therapy 等處置情況改善轉由門診追蹤 (2021/12/22 recovered/resolved)。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE85-09-009	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
1/17/2022	9/11/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE85-09-009) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/07 獲知受試者 09-009 發生導致住院之不良事件(Severe anemia)。入院後予以 blood transfusion 輸血以及 remedial drug therapy 等處置後情況改善轉由門診追蹤(2021/09/13 recovered/resolved)。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE85-09-009	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
1/17/2022	11/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE86-09-009) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/07 獲知受試者 09-009 發生導致住院之不良事件(Normocytic anemia)。入院後予以 remedial drug therapy 等處置後事件於 2021/11/20 recovered/resolved。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE85-09-009	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
1/17/2022	12/19/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE87-09-009) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/07 獲知受試者 09-009 發生導致住院之不良事件(Admitted for shunt making for HD (hemodialysis))。入院後予以 remedial drug therapy 等處置後事件於 2021/12/31 recovered/resolved。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	5170	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
1/17/2022	1/17/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 57 year-old female has underlying disease of left breast cancer post breast conserving surgery on 2017/DEC/29. She followed up regularly at our breast outpatient department. Bilateral mammography showed grouped, amorphous microcalcifications in the left breast on 2022/JAN/14. The sub-investigator suggested to surgery microcalcifications of left breast After discussion with the patient,she decided to surgery then admitted for further management on 2022/JAN/17.		
決 議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE88-09-010	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
1/18/2022	10/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE88-09-010) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/11 獲知受試者 09-010 發生導致住院之不良事件(Sciatica)。入院後予以 remedial drug therapy 等處置後事件於 2021/12/08 恢復(recovered/resolved)。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決 議	同意存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
受試者編號者	103-009	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
1/18/2022	11/11/2021	follow up5	死亡
不良反應事件	Only to update the action taken for IP from “7. Not Applicable” to “1. Dose not change” for SAE reconciliation.		
決議	同意存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
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	AE92-09-010	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
1/25/2022	12/31/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE92-09-010) 試驗團隊依據試驗計畫書訪視行程，於 2022/01/21 獲知受試者 09-010 發生導致住院之不良事件(Pancytopenia)。入院後予以 remedial drug therapy 等處置後目前事件尚未結束仍需後續追蹤。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。		
決議	同意存查		

序號	15		
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		
受試者編號者	8112-3308	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
1/21/2022	10/10/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病患住院後轉至 ICU，給予 dual-antiplatelet with Aspirin+Brilinta 及 Propranolol+Atorvastatin 並於 10 月 12 日轉至一般病房。經檢驗及觀察無胸痛，胸悶及其他不適後於 10 月 13 日出院。		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 4 案(2 件 initial)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2021A907672(E7402008)	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
1/10/2022	12/27/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 27-DEC-2021, the patient experienced grade three cachexia (preferred term: Cachexia). The event(s) cachexia became serious on 28-DEC-2021. The event(s) occurred during the treatment period of this study. Patient suffered general malaise with poor intake and come to ER for help. His saliva was can not swallow and throatache noted. His serum examination showed electrolyte imbalance. Under impression of cachexia, he was admission for further management and care. Action taken with durvalumab/placebo, cisplatin, flourouracil was none and with radiation therapy was temporary stop. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy cisplatin, flourouracil, radiation therapy and the following event : cachexia.		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E250-02	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
1/12/2022	1/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The patient had last dose of study medication at 31/Dec/2021 and withdrew informed consent on 04/Jan/2022. After OPD, he started to experience epigastric pain which gradually worsened in the next few days, so he went to ER (emergency room) on 08/Jan/2022.</p> <p>Upon arrival to the ER, the initial vital signs: BP: 123/83mmHg, HR: 90bpm, RR: 16bpm, BT: 36.5°C, SpO2: 99%. Lab data showed significantly elevated amylase and lipase. Chest X ray revealed no active cardiopulmonary problem. Abdominal X ray revealed no obvious problem. Abdominal CT showed suspect pancreatic head metastasis with both intra- and extra-hepatic duct mild dilatation, suspect progression of anterior abdominal wall, both lung and rectal metastasis. Admission was arranged for further management. Under the impression of acute pancreatitis, NPO with fluid supplement were prescribed. His abdominal pain gradually improved and liquid diet was tried on 10Jan2022.</p> <p>According to the investigator, the CT scan in ER was not significantly changed as comparing to the previous one. Due to the event occurred with two weeks after the last dose of study medication and there was no other obvious cause of acute pancreatitis, the event is considered as likely study medication-related.</p>		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
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		
受試者編號者	88019-001/2021-MOR001268-TW	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
1/14/2022	9/29/2021	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	The investigator confirmed the diagnosis as febrile neutropenia. On 29-SEP-2021 the subject's ANC was 750 mm ³ (no ref range) and body temperature was 38.1C. On 14-JUL-2021 at SCR (screening) visit the subject's baseline neutrophil count was 3417/mm ³ (no ref range). The subject's medical history included: Dyslipidemia since unknown date and Peptic ulcer since AUG-2011. The subject's Concomitant medications were updated. The investigator confirmed the subject received Piperacillin 2 g and Tazobactam 0.25 g as empirical antibiotic from 30-SEP-2021 and was switched to Ceftazidime on 03-OCT-2021. No further information expected.		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E250-02	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
1/20/2022	1/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the symptoms had improved a lot but the lab data still showed abnormal value (please refer to the attachment.). The subject tolerated well after liquid diet and the fluid supplement were prescribed persistently. On 16/Jan/2022, the subject asked for discharge. Therefore, the AAD (against advise discharge) was on 16/Jan/2022 and OPD follow-up was arranged on 18/Jan/2022. 補充說明： 經研究團隊與醫師討論，事件或問題之因果關係由"很可能相關"修改為"可能相關"。		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 24 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	廠商 2022/1/10 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20170055	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	廠商 2022/1/10 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2022/1/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2022/1/12 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2022/1/12 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200182	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具	廠商 2022/1/13 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商 2022/1/13 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2022/1/14 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2022/1/17 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2022/1/17 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑	廠商 2022/1/17

	F(I)-20200108	對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效	臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/1/18 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2022/1/18 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商 2022/1/19 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20190096	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	廠商 2022/1/20 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2022/1/22 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	廠商 2022/1/24 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20190076	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)	廠商 2022/1/27 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2022/1/27 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/1/27 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20210135	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	廠商 2022/1/28 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/1/28 臨床試驗安全性通報備查

23	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/1/28 臨床試驗安全性通報備查
24	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 2022/2/7 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 0 件、變更案 8 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	GO41717
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/1/26			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/1/26			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	計畫編號	J2G-MC-JZJX
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/1/31			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	計畫編號	42756493CAN2002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/2/4			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/2/4			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	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 \leq 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正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			
主任委員簽章/日期			
2022/2/8			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正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			
主任委員簽章/日期			
2022/2/8			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已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			
主任委員簽章/日期			
2022/2/10			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200108
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 1 月 17 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 因應日前本試驗用藥之其他相關試驗案發生致命嚴重不良反應，該事件被確認為試驗藥物的特殊安全問題。試驗研究團隊正在對該事件進行內部評估，並與獨立外部數據監測委員會密切合作，以審查數據並評估藥品風險利益概況的潛在影響。故釋出此封主持人通知信函 C3391003_DIL_Temporary pause to screening, randomization and dosing in studies C3391003 and C3391001_21 December 2021，以通知試驗主持人在得知評估討論結果之前，暫停本試驗案之篩選及給藥相關活動。對於已經接受本試驗用藥的參與者，所有其他研究訪問和活動將繼續進行。詳請見附件。 本試驗於本院尚未開始招募受試者，已將此主持人通知信提供給試驗主持人審閱，故此事件將無受試者安全性及風險考量。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210021
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 1 月 21 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 因新增研究護理師-柳馨雅之送審文件及 06Aug2021, 28Sep2021 變更案核准函之研究護理師英文姓名有誤，Hsin-Ya Liu 應修正為 Hsin-Ya Liou，以此其他事項通報勘誤。
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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2021/11/25	KMUHIRB-F(I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	<p>2E.計畫相關書面文件之紀錄不完整，達收案數 1/5 以上：</p> <p>2E-3 病歷-病歷紀錄與試驗計劃不符共計 5 件， 受試者(3005002)</p> <p>1. 2021/06/11 病歷未記錄 IRB 編號或計畫編號，無法辨識參與之臨床試驗案</p> <p>2. F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)該研究計畫經”人體臨床試驗系統”已於 2020/11/19 結束，而 IRB 結案日期為 2021/09/28，在 2021/06/11、2021/06/25、2021/07/23、之 Assessment &Plan 之紀錄為 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)，而非紀錄本次稽核試驗案件 F(II)-20210069(計畫編號 CKJX839A12307)之門診紀錄。</p> <p>3.2021/10/01 該次應為”臨床試驗門診”但卻為心臟一般門診，藥囑開立為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥(ORION trial (On Max. statin dose) V4)，但 Assessment &Plan 之紀錄為 F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)，其病歷紀錄與試驗用不符合。</p> <p>4.SAE 未記錄於病歷中。 受試者(3005006)</p> <p>1.2021/06/16 與 2021/10/06 均採用一般門診非臨床試驗門診，但開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。 受試者(3005001)</p> <p>1 F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)該研究計畫經”人體臨床試驗系統”已於 2020/11/19 結束，而 IRB 結案日期為 2021/09/28，在 2021/06/04、2021/06/18、2021/07/16 之 Assessment &Plan 仍有紀錄。 受試者(3005004)</p> <p>1. 2021/10/08 採用一般門診非臨床試驗門診，但開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。 受試者(3005003)</p> <p>1.2021/10/13 採用一般門診非臨床試驗門診，其開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。</p> <p>CTMC 委員建議:此缺失呈報 IRB。</p>

2022/1/7 會議決議：1.請計畫主持人說明。2.本案將進行實地訪查。

2022/2/8 IRB 更新進度：尚未收到試驗團隊回覆。

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 13 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Permethrin	5% w/w Cream(30G/Alu-PP tube)，二年共 500 支。	Permethrin 5% w/w Cream is indicated for the treatment of scabies.	第 1100403412 號
2	Bacillus Calmette and Guerin	40mg(Between 1-19.2*10 ⁸ CFU，兩年共 2400 支。	膀胱惡性腫瘤	第 1100200025 號
3	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年共 2920 顆。	晚期非小細胞肺癌	第 1110200010 號
4	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1110200076 號
5	Beovu (Brolucizumab)	6mg/0.05mL/Syringe，共三劑。	濕性年齡相關性黃斑部病變-頑固疾病活性患者	第 1100207040 號
6	SPINRAZA(Nusinersen)	12 mg/5ml/Vial，共 3 支	脊髓性肌肉萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA)	第 1110200059 號
7	Revolade(Eltrombopag)	QD /#2 /6 個月共 364 顆	系統性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus)	第 1110200152 號
8	Bacillus Calmette and Guerin	40mg(Between 1-19.2*10 ⁸ CFU，三支/次，10 人次/月，一年共 360 支。	膀胱惡性腫瘤	第 1100403538 號
9	ErwinaseR (L-asparaginase)	10,000unit/Vial，共 24vials。	急性淋巴性白血病	第 1110200343 號
10	SII-ONCO-BCG (Bacillus Calmette and Guerin containing 1-19.2*10 ⁸ CFU)	40mg(Between 1-19.2*10 ⁸ CFU)，二年共 900 支。	膀胱癌	第 1110600148 號
11	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年	晚期非小細胞肺癌	第 1110200445 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
		共 2920 顆。		
12	Humira(Adalimumab)	40mg injection, 52 週共 27 支	Unspecified chorioretinal inflammation, bilateral(Uvitis)	第 1110200393 號
13	Jakavi (Ruxolitinib)	20mg/Tab，三個 月共需 336 錠	急性淋巴球白血病	第 1110200472 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 16 件；持續審查案 14 件；變更案 11 件；提前中止案 4 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	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	2022/1/14	2023/1/13
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210311	全人健康照護歷程中門診病人自我增能之心理計量探究-從全科醫學的觀點	科技部	2022/1/14	2023/1/13
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210312	使用陀螺儀等工具輔助 AI 超音波影像在頭頸部患者的病灶診斷與預後評估	自籌	2022/1/14	2023/1/13
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210313	糖尿病周邊動脈阻塞疾病與慢性腎臟疾病之探討	自籌	2022/1/14	2023/1/13
5	新案	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	2022/1/14	2023/1/13
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210329	以單細胞多體學探討乳癌肺轉移前微環境重塑機制藍圖及藥物標靶	科技部	2022/1/25	2023/1/24
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210330	褪黑激素在促進 CIK 細胞對三陰性乳癌治	科技部	2022/1/25	2023/1/24

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			療療效的機制探討			
8	新案	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	2022/1/25	2023/1/24
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210332	以知識架構做為臨床教育與評量上之臨床診斷能力指標	科技部	2022/1/25	2023/1/24
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210333	台灣青少年心血管代謝病症關聯因素之資料分析	自籌	2022/1/26	2023/1/25
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210336	登革熱 NS1 蛋白質活化血纖維蛋白溶解酶促進血漿滲漏及登革病毒複製	科技部	2022/1/28	2023/1/27
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210337	以全方位多體學探討新菸鹼類農藥-益達胺所造成之多重器官傷害	自籌	2022/1/28	2023/1/27
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210338	於低度人類表皮生長受體 (HER2) 表現之乳癌患者使用抗人類表皮生長受體藥物的回溯性臨床效果分析	衛福部	2022/1/28	2023/1/27
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210339	Vancomycin 劑量預測模型建置與評估	自籌	2022/1/28	2023/1/27
15	新案	KMUHIRB-E(I)-	應用聯邦式學	科技部	2022/2/7	2023/2/6

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
		20210340	習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型			
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210341	優化成人慢性腎臟病預防保健服務-從精準篩檢到照護	科技部	2022/2/8	2023/2/7
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌	2018/3/6	2023/3/5
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/3/6	2023/3/5
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190081	塵肺症患者共病症之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/4/1	2023/3/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2020/2/4	2023/2/3
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200442	多模態非線性內視顯微術結合深度學習於食道之精準健康	自籌	2021/2/18	2023/2/17
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210028	人工智慧協助病毒鑑定中的細胞病變 (cytopathic effect)	高雄醫學大學	2021/3/9	2023/3/8
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190413	IL-1RA 如何藉由調控癌細胞幹性與腫瘤微環境	科技部	2020/3/24	2023/3/23

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			來影響口腔癌的治療抗性			
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200025	探討內臟脂肪指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌	2020/3/30	2023/3/29
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	自籌	2021/3/26	2023/3/25
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190077	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併腹膜轉移之成本效用：系統性回顧及統合分析	科技部	2019/3/29	2023/3/28
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200430	中文版職場幸福感量表開發及職場幸福感與疲勞之相關性探討	科技部	2021/2/3	2023/2/2
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200441	以生物力學因子探討適合髕骨股骨症候群患者之自行車騎乘條件及護具效用	自籌	2021/2/17	2023/2/16
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210015	年齡相關性黃斑部病變10年病歷回	自籌	2021/2/18	2023/2/17

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			溯性研究			
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190402	以全國多中心註冊系統建立慢性C型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物治療肝癌發生預測模式	自籌	2020/3/30	2023/3/29
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200420	鼻部相關疾病之共病症與風險之世代研究	自籌	2022/2/5	2022/1/26
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2022/1/28	2022/5/15
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210161	慢性腎臟病患者接種新型冠狀病毒(COVID-19)疫苗後的效果及併發症的研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/1/28	2022/7/23
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210259	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的Upadacitinib治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持(UPHOLD)	自籌	2022/2/4	2022/11/12
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210019	非手術牙周治療成效之回溯性研究	自籌	2022/1/28	2023/2/23

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200408	新型冠狀病毒疾病威脅下注意力不足過動症兒童青少年之家長的親子互動困難、精神健康、對於疫苗態度和相關因子研究	科技部	2022/2/4	2023/1/13
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	行政院衛生福利部	2022/1/28	2022/10/27
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200405	以視網膜光學同調斷層掃描自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	高雄醫學大學	2022/1/28	2023/1/13
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2022/1/28	2022/12/22
10	實質變更	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	2022/2/4	2022/12/6
11	行政	KMUH-IRB-201	B 型肝炎表面	高雄醫學大學	2013/1/24	2022/3/1

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
	變更	20344	抗原定量於慢性B型肝炎患者預測藥物療效之角色	附設中和紀念醫院		
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190055	修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位症的新療法	科技部	2019/3/13	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200260	研究 EFEMP1 在尿路上皮癌所扮演的角色	自籌	2020/8/26	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200281	以利社會觀點探討護理師之認知職場社會支持與工作壓力	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/9/10	N/A
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200433	台灣醫療工作者利用乳癌篩檢及乳癌相關預後探討分析	科技部	2021/2/4	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190113	大學技擊與射箭運動員壓力反應與腸道微生物菌相之相關研究	科技部	2019/4/16	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200177	嚴重特殊性傳染性肺炎患者之接觸者血清抗體流行病學調查	自籌	2020/7/6	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200357	醫院員工對於國際服務	自籌	2020/12/1	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
			品質認證的 認知、期望與 工作認知之 初探			
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20210023	影響患者富含 血小板纖維 蛋白抽取量 的相關因子 探討及富含 血小板纖維 蛋白抽取量 與植牙引導 骨再生手術 成效的相關 性探討	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2021/3/4	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20210198	大學女生月 經經驗與生 活型態和壓 力源之相關 性	自籌	2021/9/9	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II))-20200378	專業生涯認 同對社工系 學生參與國 際社會工作 態度之影響 研究-以文化 能力為調節 變項	科技部	2020/12/2 4	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II))-20200456	評估及了解 臨床酪氨酸 激酶抑制劑 (TKI)和二 甲雙胍 (Metformin) 對非酒精性 肝病的預防 作用和機制	科技部	2021/3/26	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)	荷爾蒙陽性	高雄醫學大學	2020/8/31	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
		-20200268	轉移性乳癌患者使用抗荷爾蒙藥物與化學治療藥物合併治療，與傳統單線藥物治療之回溯性效益、毒性、與存活率預後分析	附設中和紀念醫院		
9	結案	KMUHIRB-E(I) -20210042	應用全民健保資料庫探討4.0版Tw-DRGs支付制度分類項目適用性	自籌	2021/3/17	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I) -20210054	測定來自接受FIDANACOGEN E ELAPARVOVEC治療的病人的人體血漿檢體中的第九因子凝血活性(FIX:C)水平	輝瑞大藥廠	2021/4/1	N/A

決議： 同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 19 件(致電提醒日：2022/1/12)

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	逾期日期
1	基因	KMUHIRB-G (I)-20190023	陳○儒	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫 1：Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫 2：非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究	2021/7/18
2	基因	KMUHIRB-G (I)-20200013	黃○偉	NGS 技術在心血管疾病的應用	2021/7/16
3	特殊	KMUHIRB-S V(I)-2020003 1	王○元	衰弱高齡人口居家社區整合型照護平台	2021/6/18
4	基因	KMUHIRB-G (I)-20180048	姜○均	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究	2021/3/7
5	特殊	KMUHIRB-S V(I)-2018005 0	黃○德	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	2021/1/17
6	基因	KMUHIRB-G (I)-20190008	鄭○鴻	中性球胞外物在癌症的角色之研究	2020/12/12
7	簡審	KMUHIRB-E (I)-20190452	吳○鴻	胸水引流是否影響病人血壓或是呼吸狀況	2021/6/15
8	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200152	李○賢	以非接觸的方式經由攝影所得到的光波動圖形與機械學習來偵測心律不整與心血管功能	2021/6/17
9	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200236	張○禎	探討醫學生人格特質、知識、態度及溝通技巧對健康識能的影響	2021/8/4
10	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200239	吳○鴻	COVID-19 疫情期間對氣喘病人的影響	2021/8/5
11	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200240	邱○毅	後 COVID-19 時代 眼科急診十年之趨勢治療與回顧性研究	2021/8/5
12	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200243	鍾○原	新冠肺炎疫情下突破經濟困境者之心理歷程—逆境成長之觀點	2021/8/10
13	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200258	李○家	內視鏡血管偵測儀在人體皮膚的研究	2021/8/25
14	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200270	張○禎	探討台灣人高山症盛行率和危險因子	2021/8/31
15	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200272	吳○鴻	COVID-19 疫情期間對慢性阻塞性肺病病人的影響	2021/8/31

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	逾期日期
16	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200280	林○忠	慢性腎臟病視網膜病變的風險增加：一項全國人口的世代研究	2021/9/9
17	簡審	KMUHIRB-E (I)-20200302	蔡○如	COVID-19 疫情造成健保利用之影響分析與政策探討-以南台灣某醫院為例	2021/10/6
18	簡審	KMUHIRB-E (II)-20200157	廖○廷	以皮膚模擬模式作為肢端黑素瘤發病機制研究和藥物篩選平台	2021/6/22
19	簡審	KMUHIRB-E (II)-20200159	鄭○馨	視覺誘發電位檢查對於甲狀腺眼窩病變合併視神經病變的早期診斷與治療追蹤	2021/6/23

決議：同意備查

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：16 時 05 分