

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 3 次審查會議紀錄

時間：2022 年 3 月 11 日（星期五）下午 12：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

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、戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、蘇富敏、
洪信嘉、劉姵均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文、吳政毅

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\(I\)-20200038](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210084](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210036](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20190088](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20180051](#)

列席人員：張乃仁、洪仁宇(李政萱^代)、陳嘉炘、吳宜珍、楊妮蓉、陳冠宇、林
運男、蕭君平、曾良鵬、阮雍順、王錠釧、盧欣誼、汪宜霈、洪志秀、林昆德、
王朝欽(羅俊傑、林原禾^代)

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

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 2 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	18	18				
C-IRB(副) 修正	8	8				
持續審查案	30	30				
變更案	25	25				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 6 件
一般新案 20 件	新案複審 0 件	變更案 32 件	持續審查案 42 件
提前中止案 7 件	結案 7 件	討論案 2 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 15 件	SAE 案 28 件	本院 SUSAR 2 件	安全性通報 21 件
共 187 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 22 案 (一般案 10 案、基因相關 5 案、特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1.	T-高醫大 -29832	結合關節內注射玻尿酸與遠距健康照護為基礎之監督式運動治療於退化性膝關節炎之效益	
一般	2.	T-高醫 -29494	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	
一般	3.	T-高醫 -26210	發展神經調控之腦機互動平台於次世代中風運動功能復健新模式	
一般	4.	T-高醫 -28852	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	
一般	5.	T-高醫大 -29860	以 ARCS 動機模式增強音樂、溝通與表達技巧於高齡活動設計	
一般	6.	T-高醫 -29815	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	
一般	7.	T-高醫 -30112	評估低能量雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響	
一般	8.	T-高醫 -30093	乳房全切除術後，使用 ABCcolla Collagen Matrix 亞比斯可拉 膠原蛋白敷料，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	
一般	9.	T-高醫 -29735	透過抑制頭頸部癌 MGST1 之表現促進對鉑類藥物之敏感性	
一般	10.	T-高醫 -29952	探討高濃度血小板血漿 (PRP) 對 K 他命誘發潰瘍性膀胱炎 (KIC) 之膀胱功能影響	
基因相關	11.	29092	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響	延期

基因相關	12.	29937	鳶尾素基因多型性對認知功能與個體間運動反應變異性的影響	
特殊與易受傷害族群	13.	30332	以籃球選手建立新型態選擇性注意力偵測模式並探討心理壓力對認知功能的影響	
特殊與易受傷害族群	14.	28235	根據自閉症類群障礙症兒童之眼動資料建構機器學習模型輔助診斷	
特殊與易受傷害族群	15.	29579	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	
特殊與易受傷害族群	16.	29392	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計	
特殊與易受傷害族群	17.	30052	運用眼底影像疾速輔助預測急性重症病例	延期
基因相關	18.	29652	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	
基因相關	19.	29775	TEKT5基因於口腔癌化過程中所扮演的角色	
基因相關	20.	30413	針對不同風險族群以人工智慧整合多體學資訊追求適切且個人化之潛伏結核治療新策略	
特殊與易受傷害族群	21.	29373	藉由改良式續浸式臨床模擬教學媒合實習醫學生醫療溝通的教與學	
特殊與易受傷害族群	22.	30152	以健康信念模式探討臺灣偏鄉地區之高齡長者對COVID-19疫苗接種意願及其影響因素	

**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-高醫大-29832	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	預計申請科技部計畫

計畫名稱	結合關節內注射玻尿酸與遠距健康照護為基礎之監督式運動治療於退化性膝關節炎之效益
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-29494	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
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 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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-26210	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
計畫名稱	發展神經調控之腦機互動平台於次世代中風運動功能復健新模式		
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-28852	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫大-29860	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
計畫名稱	以 ARCS 動機模式增強音樂、溝通與表達技巧於高齡活動設計		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-29815	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部計畫
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 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-30112	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	評估低能量雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-30093	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	乳房全切除術後，使用 ABCcolla Collagen Matrix 亞比斯可拉 膠原蛋白敷料，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-29735	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
計畫名稱	透過抑制頭頸部癌 MGST1 之表現促進對鉑類藥物之敏感性		
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	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-29952	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

計畫名稱	探討高濃度血小板血漿(PRP)對 K 他命誘發潰瘍性膀胱炎(KIC)之膀胱功能影響
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	12		
IRB/REC 案號	T-29937	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	鳶尾素基因多型性對認知功能與個體間運動反應變異性的影響		
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-30332	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	以籃球選手建立新型態選擇性注意力偵測模式並探討心理壓力對認知功能的影響		
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	14		
IRB/REC 案號	T-28235	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	根據自閉症類群障礙症兒童之眼動資料建構機器學習模型輔助診斷		
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	15		
IRB/REC 案號	T-29579	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
計畫名稱	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發		
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-29392	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
計畫名稱	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計		
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-29652	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討		
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	19		
IRB/REC 案號	T-29775	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	TEKT5 基因於口腔癌化過程中所扮演的角色		
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	20		
IRB/REC 案號	T-30413	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	針對不同風險族群以人工智慧整合多體學資訊追求適切且個人化之潛伏結核治療新策略		
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	21		
IRB/REC 案號	T-29373	送審案件類別	特殊與易受傷害族群

計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	藉由改良式續浸式臨床模擬教學媒合實習醫學生醫療溝通的教與學		
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	22		
IRB/REC 案號	T-30152	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
計畫名稱	以健康信念模式探討臺灣偏鄉地區之高齡長者對 COVID-19 疫苗接種意願及其影響因素		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共2案

序號	1		
IRB 編號	T-29232	送審案件類別	一般案
計畫名稱	水下載人載具實驗		
經費來源	大學或科部		
決議	需要有完整之安全性報告等資料再進行人員進入裝置之實驗較為妥當，建議可改送高雄海軍總醫院之IRB審查，能有較多相關專長之委員可對案件提供不同意見。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20190176	送審案件類別	簡易審查-變更案
計畫名稱	前庭功能與運動訓練的關聯性及腦震盪後效應的探討		
經費來源	科技部		
決議	請團隊於計畫書中描述不執行腦震盪組別的原因，加註後依團隊的需求維持原計畫名稱。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共8案

1、追蹤案件，共0案

2、通報案件，共8案（15件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	計畫編號	EFC15935
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
	備註	※全球已結束收案 111/2/22 廠商來函【賽研字第 2022029 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】		

	共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件
審查結果	是否為嚴重事件： <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)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
	備註	※全球已結束收案 111/2/21 廠商來函【保醫字 1110221002 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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 111/2/11 廠商來函【(111)台嬌研字第 078 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 8 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 47 件		

審查結果	處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.請研究團隊說明本案為何會發多件不遵從事件，且未及時發現並通報？ 2.本案將由行政人員整理累計發生不遵從事件是受試者或是研究團隊問題。 3.本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。。
-------------	---

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/2/14 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2022029 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 <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)-20200140	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/2/24 計畫主持人通報不遵從事件【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)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※本院持續收案中 111/2/24 廠商來函【法蘇字第 989291801-027 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 15 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	計畫編號	IM025-017
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/3/2 廠商來函【必施試發字第 2022012 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	計畫編號	GXE4KGBio-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		

計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210086	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208	送審案件類別	變更案
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	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab (癌自禦) 的安全性與初步有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	送審案件類別	變更案
計畫名稱	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200179	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200206	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab (NGS)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	核准		

序 號	23		
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200122	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190005	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討細胞激素在敗血症中扮演的角色及相互關係		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果: 隨機對照試驗		
經費來源	高醫附院、高醫大、科技部		
決議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之前瞻性軌跡研究：心血管代謝異常因子群聚與關聯病症之因素路徑結構化分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	孕婦施打 COVID-19 疫苗後之抗體轉移評估及不同疫苗間之免疫干擾		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類免疫不全病毒感染者接受新型冠狀疫苗後的抗體反應與免疫生成性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經期前情緒障礙症是憂鬱症嗎?以壓力-皮質醇機轉、腦生理特性、與睡眠型態檢驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 42 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	妙利散對於大腸癌肉瘤的臨床效果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		

經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	呼吸道疾病致病機轉研究		

經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合適的棒球投球動作機制之探討		
經費來源	自籌科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210032	送審案件類別	持續審查
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率 (LVEF) 低於 55% 且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210050	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	乳房全切除術後，使用可降解軟組織填充物，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術前化學治療後腫瘤完全緩解之乳癌患者，使用真空輔助腫瘤切片術取代傳統部之可行性評估		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210057	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210061	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210180	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討水通道蛋白在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性微環境以及治療標靶的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型口服抗凝血劑精準處方的指引平台		
經費來源	衛福部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	32	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200046	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力	
經	費來源	科技部	
決	議	核准	

序	號	33	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200040	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究	
經	費來源	科技部	
決	議	核准	

序	號	34	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190053	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	microRNA-195 對血管疾病與認知功能相關性的影響	
經	費來源	科技部	
決	議	核准	

序	號	35	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190078	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	患者於鎮靜麻醉與或全身麻醉下之牙科治療後齲齒復發率、口腔健康與回診率之關係。	
經	費來源	自籌	
決	議	核准	

序	號	36	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200048	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	發現及探討代謝性失衡誘發肝癌之早期基因表現、作用及生物標靶	
經	費來源	科技部、高醫大、高醫附院	
決	議	核准	

序	號	37	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20170055	送審案件類別 持續審查
計	畫名稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記	

經費來源	自籌
決議	核准

序號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	調查咬合平面與白齒後墊在自然齒列之相對位置		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	40		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200001	送審案件類別	持續審查
共/協同主持人	顏如佑、林錦宏		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	41		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症是憂鬱症嗎?以壓力-皮質醇機轉、腦生理特性、與睡眠型態檢驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	42		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

四、結案報告-共 14 案

序號	1
----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190060	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發—提供腎臟疾病患者血液透析中使用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210205	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療慢性 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		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210194	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	在 A 型血友病患者使用 SPK-8011[帶有 B 區域(B-domain)刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒 (AAV)載體]的基因轉移、開放性、劑量遞增試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200014	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	評估細胞 PTRF 在尿路上皮癌進展的作用以及外泌體 PTRF 作為尿路上皮癌生物標誌物的潛在角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)		

	和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
經費來源	廠商
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190092	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估生理回饋及電刺激介入對攝護腺手術，病人術後併發尿失禁之治療的功效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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 IFN-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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	比較內收肌管神經阻斷術與股神經阻斷術對於全人工膝節置換手術後股四頭肌功能與肌電圖之影響		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討 IL-37 在頭頸部鱗狀上皮細胞癌之癌化與化療預後之機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190008	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20200004	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測轉移性大腸直腸癌病人的治療效果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190091	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	中風病人的認知面 IADL 功能篩檢：多任務評估行動程式系統之開發與驗證		
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 51 案

1、SAE-共 28 案

序號	1		
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	1085-3451	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	11/17/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	國外提供詳細資訊 - 該受試者死亡前之實驗室檢驗結果、EKG 以及 CT 檢查報告		
審查意見	1/25/2022 1.受試者 1085 3451 已於 2021/12/17 死亡。 2.本次通報追蹤報告，第 1 次，新增實驗室檢驗結果;EKG 以及 CT 檢查報告。 3.建議刪除，因受試試已死亡，如何追蹤。 2022/2/16 1.廠商 CRA 以回覆並說明:本次通報追蹤報告原因為"國外"發生該事件之試驗中心提供更多詳細資訊，以供試驗贊助廠商、其他試驗主持人及各家 IRB 檢閱，其中包含該名受試者死亡前之實驗室檢驗結果、EKG 以及 CT 檢查報告。 2.非院內受試者，建議同意核備/存查。		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
受試者編號者	15800010036	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
1/26/2022	12/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject had experienced multiple previous PCI (percutaneous coronary intervention) in this year and with OPD (Outpatient Department) follow up. He was under his usual health status until last midnight, dyspnea was noted. He then visited 大同 ER (emergency room) on 21DEC2021. At ER, vital signs showed afebrile status. Lab data revealed mild elevated cardiac enzyme. EKG (electrocardiogram) showed ST elevation in aVR, T-wave inversion in V, and Q wave in V2-V6. No interval change was noted compared to previous EKG (electrocardiogram). PCI (percutaneous coronary intervention) was arranged again on 12/21 and showed 75% in-stent restenosis (ISR) over proximal part of RCA (right coronary artery) BMS (bare-metal stent). PCI (percutaneous coronary intervention) with drug eluting balloon (4.0 x 30 mm) over RCA (right coronary artery) BMS (bare-metal stent) ISR (in-stent restenosis) was performed. After percutaneous coronary intervention, we kept dual anti[1]platelet agents with Aspirin plus Ticagrelor and outpatient department medications and risk factors control for coronary artery disease and underlying disease. Under the stable condition, he was discharged on 29DEC2021 and arrange outpatient department follow up.		
審查意見	2/23/2022 一、本件不良事件係為受試者 15800010036 於 2021/12/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Coronary artery disease，病患於 2021/12/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/1/26 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化入院治療，與試驗計劃相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12312003	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
4/30/2021	2/19/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we checked laboratory data for jaundice survey. There was no hemolysis nor elevated liver enzyme. G6PD (glucose 6-phosphate dehydrogenase)		

	level was within normal range. But pyuria was noted. We thus collected urine culture via simple catheterization and started empirical antibiotics with Ampicillin 50mg/kg/dose Q8H(2/19 21:00-2/21) and Gentamicin 4mg/kg/day (2/19-2/21) and phototherapy 1 set on 02/19. During her hospitalization, we fed her stepwisely. Microbilirubin level gradually improved after phototherapy. We discontinued phototherapy on 02/21. Rechecked microbilirubin level was acceptable without high rebound. Intravenous antibiotics was discontinued on 02/22 due to intravenous line failed. We changed antibiotics to oral form Cephalexin 30mg/kg/day divided into every 6 hours since 2/22. Urine culture finally reported negative. Abdominal echo revealed wall thickening of urinary bladder, rule out cystitis . Rechecked urine routine on 02/23 was clear without pyuria. There was no fever. His appetite and activity were good. Under improving course, the patient is discharged on 2/24 with oral antibiotics to fullfill his treatment course for 10 days, and we also arranged outpatient department follow up later.
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302003 於 2021/2/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal jaundice ，病患於 2021/02/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/2/19 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	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12312003	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
4/30/2021	2/19/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we checked laboratory data for jaundice survey. There was no hemolysis nor elevated liver enzyme. G6PD (glucose 6-phosphate dehydrogenase) level was within normal range. But pyuria was noted. We thus collected urine culture via simple catheterization and started empirical antibiotics with Ampicillin 50mg/kg/dose Q8H(2/19 21:00-2/21) and Gentamicin 4mg/kg/day (2/19-2/21) and phototherapy 1 set on 02/19. During her hospitalization, we fed her stepwisely. Microbilirubin level gradually improved after phototherapy. We discontinued phototherapy on 02/21. Rechecked microbilirubin level was acceptable without high rebound. Intravenous antibiotics was discontinued on 02/22 due to intravenous line failed. We changed antibiotics to oral form Cephalexin 30mg/kg/day divided into every 6 hours since 2/22. Urine culture finally reported negative. Abdominal echo revealed wall thickening of urinary bladder, rule out cystitis . Rechecked urine routine on 02/23 was clear without pyuria. There was no fever. His appetite and activity were good. Under improving course, the patient is discharged on 2/24 with oral antibiotics to fullfill his treatment course for 10 days, and we also arranged outpatient department follow up later.		
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302003 於 2021/2/19 Initial 入院，入院主訴症狀		

	為 UTI，病患於 2021/02/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/2/19 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	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12312005	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
4/30/2021	2/18/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, neonatal jaundice associated survey was arranged, and laboratory data showed indirect type hyperbilirubinemia, normal range reticulocyte, negative Coomb's test, less likely of infection and Glucose 6-phosphate dehydrogenase level of 18.8 U/gHb. Phototherapy 2 sets was given and follow-up microbilirubin showed gradually improvement, so we then quit phototherapy on 2021/02/22, and no remarkable rebound jaundice was found. Due to bradycardia during night sleep, we arranged cardiac echo on 2021/02/19, showing 1)patent ductus arteriosus, 1.5mm 2)patent foramen ovale 3)Mild tricuspid regurgitation; Holter scan on 2021/02/23, pending formal report. His oral feeding, crying power were well, so we gradually increased feeding amount and discontinued inreavenous fluid supply. Due to improved clinical condition, we arrange his discharge on 2/25and set up outpatient department follow-up later..		
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302005 於 2021/2/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal jaundice ，病患於 2021/02/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/2/18 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	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12312009	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
4/30/2021	3/19/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we checked blood test which showed no infection. During the hospitalization, no more fever history was noted. icrobilirubin was checked daily and there is no need of phototherapy. Her oral feeding and digestive condition also kept		

	well as we increased feeding amount gradually. Under the relatively stable condition, she was discharged today and OPD (Outpatient Department) follow up was arranged.
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302009 於 2021/3/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal fever，病患於 2021/03/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/19 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	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12312009	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
4/30/2021	3/19/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we checked blood test which showed no infection. During the hospitalization, no more fever history was noted. icrobilirubin was checked daily and there is no need of phototherapy. Her oral feeding and digestive condition also kept well as we increased feeding amount gradually. Under the relatively stable condition, she was discharged today and OPD (Outpatient Department) follow up was arranged.		
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302009 於 2021/3/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Neonatal hypoglycemia，病患於 2021/3/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/19 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	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	6845569	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
1/28/2022	12:00:00 AM	initial	導致病人住院
不良反應事件	Perianal abscess and cellulitis . Progressive anemia, suspect related to GI (gastrointestinal) bleeding and ESRD (end-stage renal disease)		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 84 於 2021/9/24 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis, Perianal abscess and cellulitis，病患於 2021/10/12 退出試驗。可疑藥品不適用，		

	計畫主持人於 2022/1/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	9		
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
2/4/2022	1/21/2022	follow up1	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. Study therapy was temporarily stopped. The patient recovered from the event(s) after 2 weeks on 10-JAN-2022. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/Med Immune 21-Jan-2022 and 23-Jan-2022: Updated outcome from not recovered to recovered. Added event stop date. Updated action taken for suspect durvalumab/placebo, cisplatin and fluorouracil from dose not changed to drug interrupted. Updated lab data. Updated narrative.		
審查意見	2/20/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2021A907672(E7402008)於 2021/12/27 入院，此次為 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 CACHEXIA (Cachexia)。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/1/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次更新為受試者狀況好轉，試驗藥物短暫暫停 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	10		
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 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

2/4/2022	1/17/2022	follow up1	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. After admission, left partial mastectomy with oncoplasty was done smoothly on 2022/JAN/17. Surgery pathologic diagnosis showed invasive carcinoma of no special type. Under the stable conditions, the patient was discharged on 2022/JAN/18 and arranged for Outpatient Department follow-up.		
審查意見	2/9/2022 一、本件不良事件係為受試者 5170 於 2022/1/17 入院，此次為 follow up，入院主訴症狀為 Local recurrence: invasive ipsilateral breast tumor recurrence，病患於 2022/01/18 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/01/17 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為患者於 2022 年 1 月 18 日出院並安排門診隨訪。 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210033		
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
受試者編號者	AR01-P028	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
2/8/2022	1/11/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	1. 受試者 AR01-P028 於 2022/1/11 身體不適至急診就醫，經急診初步診斷為呼吸困難與心臟衰竭並同日安排住院進一步處置。 2. 住院過程受試者 AR01-P028 已接受醫療處置，於 2022/1/12 卸除醫療試驗裝置，並於 2022/1/14 出院，出院診斷為呼吸困難。		
審查意見	2/23/2022 一、本件不良事件係為受試者 AR01-P028 於 2022/1/11 入院，此次為 follow up1，入院主訴症狀為呼吸困難，病患於 2022/01/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/1/11 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為受試者接受醫療處置後，於 2022/01/14 出院。 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	6845569	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否

		安	<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
1/28/2022	12:00:00 AM	initial	死亡
不良反應事件	2021/10/05 中風入院, 2021/10/12 離院, 近日無回院追蹤, 家屬告知死亡, 與本試驗藥物無關		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 84 於 2021/9/24 死亡, 病患於 2021/10/12 退出試驗, 家屬告知在家自然死亡, 與本試驗藥物無關。可疑藥品不適用, 計畫主持人於 2022/1/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致, 與計畫相關性低 三、建議通過, 入會備查		
決議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗, 評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	2	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
2/8/2022	1/31/2022	initial	死亡
不良反應事件	受試病人代號 002, 於 1 月 31 日敗血症休克死亡於院內, 與本試驗藥物無關		
審查意見	2/23/2022 一、本件不良事件係為受試者 002 於 2022.1.31 Initial 入院, 入院主訴症狀為敗血症休克, 病患於 2022.1.31 死亡。可疑藥品不適用, 計畫主持人於 2022.1.31 獲知並通報。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫不相關。 二、本件不良事件為受試者疾病惡化死亡, 與試驗相關性低 三、建議通過, 入會備查		
決議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗, 針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者, 評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	E7411007	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/20/2021	10/20/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	2021/10/20 0 點入院(輔英醫院), 抽血驗尿發現有泌尿道感染, 建議入院治療, 2021/10/25 出院		
審查意見	2/21/2022 一、本件不良事件係為受試者 E7411007 於 2021/10/20 Initial 入院, 入院主訴症		

	<p>狀為 UTI，病患於 2021/10/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/10/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件 SAE 事件為外院事件，受試者於他院抽血驗尿發現泌尿道感染，進而入院治療。與本試驗計畫相關性低。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>
決 議	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	(國外-英國) 3019 3382	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
2/15/2022	11/26/2021	initial	危及生命
不良反應事件	This 68-year-old white male with subject ID [3019-3382] was participating in Protocol 021IGAN17001 - A randomized, multicenter, double-blind, parallel-group, active-control study of the efficacy and safety of Sparsentan for the treatment of immunoglobulin A nephropathy and developed a serious adverse event of Hyperkalemia as reported on 21-Jan-2022 while being treated with blinded investigational product (Sparsentan or Irbesartan).		
審查意見	<p>2/18/2022</p> <p>1. 本件不良事件係為國外(英國)安全性通報，受試者為 3019 3382 (16)，68 歲男性，可疑藥品:Sparsentan (RE-021) or Irbesartan，受試者發生日期於 2021/11/26，發生導致住院之不良事件：Hyperkalaemia (life threatening)。</p> <p>2. 計畫主持人於 2022 年 01 月 26 日獲知國外安全性通報並通報初始報告，建議通過。</p> <p>3. 因此建議國外安全性通報，使用 Excell 批次通報。但本醫院院內發生 SAE 必需單筆通報。</p> <p>4. 通報至 IRB 日期:2021/02/15。</p> <p>5. 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA</p>		
決 議	存查		

序號	16		
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
2/23/2022	12/31/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE92-09-010)本次通報主要為提供後續追蹤資訊。受試者 09-010 本身有 Prostate cancer，不良事件 Pancytopenia 經入院 remedial drug therapy 等處置後狀況惡化。予以向受試者以及家屬解釋後，家屬希望受試者能接受安寧緩和醫療照顧。於 2022/02/05 轉至安寧病房，於 2022/02/08 因狀況惡化死亡。試		

	驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況判定研究藥品與不良事件為不相關(no causal relationship)。
審查意見	2/24/2022 1. 本件不良事件係為受試者 AE92-09-010(20)，70 歲男性，受試者發生日期於 2021/12/31，可疑藥品:Xofigo (Radium-223)，發生導致住院之不良事件：Pancytopenia。於 2022/02/05 轉至安寧病房，於 2022/02/08 因狀況惡化死亡。受試者退出試驗日期 2022/02/08。 2. 計畫主持人於 2022 年 02 月 15 日獲知並通報第一次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計畫不相關 (unrelated)，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:2022/02/23。 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)-20190003		
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
受試者編號者	54009-001	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
2/24/2022	7/9/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	Brain MRI done on 12 Jul 2021 showed progression of metastatic tumors in bilateral cerebrum and bilateral cerebellum, more sever in bilateral cerebrum resulting multifoci white matter edema. EEG performed on 12Jul2021 showed no remarkable epileptiform discharge, severe right frontotemporal cortical dysfunction superimposed with diffuse cortical dysfunction. The status epilepticus is diagnosed with favor brain metastasis related. The subject transferred from ICU to Chest Medicine ward on 23Jul2021 for palliative care.The subject died on 10Aug2021.		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 54009-001 於 2021/7/9 follow up 1，入院主訴症狀為 1. Status epilepticus, favor brain metastasis related, 2. Sepsis, suspect bronchopneumonia，病患於 2021/08/10 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/7/9 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化(癲癇症狀與肺癌腦部轉移)導致，為預期事件，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131		
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 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響			
受試者編號者	1656012	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
2/24/2022	1/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This time,subject had suffered from left flank pain with fever for one day. She also complained about nausea with vomiting. After that she came to our ER (emergency room) for help. Laboratory data revealed leukocytosis, AKI (acute kidney injury), and elevated cardiac enzyme. Abdomen CT (computed tomography) showed left ureter renal stone with hydronephrosis, and APN (acute pyelonephritis). Owing to above reasons, she was admitted to our ward for further care on 26JAN2022.</p> <p>After admission, we used antibiotics with Cefoxitin for mainly treatment, and shifted to Flumarin according to blood and urine culture. Improved fever episode was noted during these days. From 01/31 to 02/05, follow-up data showed improved infection parameter, along with flank pain. We discussed with her family about surgical intervention while they preferred arrangemeng of operation the other day.Under relative stable condition, she was discharged on 7FEB2022 with OPD (Outpatient Department) follow-up.</p>		
審查意見	<p>2/27/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1656012 於 2022/1/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis, focus on UTI (urinary tract infection)，病患於 2022/2/7 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/24 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件不良反應為受試者疾病惡化住院治療。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決 議	存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	172	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
3/4/2022	10/2/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p># Fever, favor urinary tract infection and blood stream infection -2021/09/23 urine culture yield Citrobacter koseri # Impaired liver function, suspect insomnia related</p>		
審查意見	<p>3/4/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 172 於 2021/10/2 Initial 入院，入院主訴症狀為 urinary tract infection，病患於 2021/10/11 出院且於 2021/10/12 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		

決 議	存查
-----	----

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	20	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
3/4/2022	7/22/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	Right inguinal hernia, post inguinal herniorrhaphy on 2020/7/23 End stage renal disease with hemodialysi		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 20 於 2020/07/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 right groin protruding mass，病患於 2020/07/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病因素導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	20	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
3/4/2022	2/25/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，獲知已於 2021/2/25 死亡，因未送高醫故無相關病歷。		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 20 於 2021/2/25 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	29	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
3/4/2022	2/15/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	fever noted on 02/12, Left lower leg cellulitis		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 29 於 2021/2/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 fever(Left lower leg cellulitis)，病患於 2021/02/24 出院且於 2021/3/15 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病因素(cellulitis)導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	39	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
3/4/2022	3/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Calculus of gallbladder and bile duct with acute cholecystitis with obstruction - 2021/03/31 Abdomen CT (computed tomography) : Choledocholithiasis in the distal CBD (common bile duct) with dilatation of the intra and extrahepatic bile ducts. Cholelithiasis with distended gallbladder - status post right abdominal PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) inserteion on 2021/4/1 and removed on 2021/4/7 intraoperatively, bile cultures: Escherichia coli - post choledocholithotomy with T tube drainage + cholecystectomy + intraoperative choledochoscopy with stone removal + laparoscopic examination on 2021/4/7		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 39 於 2021/3/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 Calculus of gallbladder and bile duct with acute cholecystitis with obstruction，病患於 2021/04/24 出院且於 2021/5/19 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		

受試者編號者	39	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
3/4/2022	5/19/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2021/5/19 死亡，因未送高醫故無相關病歷。		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 39 於 2021/5/19 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	45	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
3/4/2022	5/14/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	.Fever and right knee swelling, suspect right leg with cellulitis, rule out right knee septic arthritis -post right knee arthrocentesis on 2020/05/18-->arthrocentesis collected no fluid -109/05/14 urine culture yield Multidrug-resistant (MDR) Escherichia coli		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 45 於 2020/5/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 consciousness drowy and dyspne(right leg with cellulitis)，病患於 2020/05/25 出院且於 2021/6/28 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	26		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	45	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
3/4/2022	6/28/2021	initial	死亡

不良反應事件	於 2022/2/18 清查未按時返診受試者時，家屬告知已於 2021/6/28 死亡，因未送高醫故無相關病歷。
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 45 於 2021/6/18 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	27		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	73	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
3/4/2022	4/3/2021	initial	死亡
不良反應事件	Acute pancreatitis complicated with multi-organ failure		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 73 於 2021/4/2 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute pancreatitis complicated with multi-organ failure，病患於 2021/4/3 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	28		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
受試者編號者	97	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
3/4/2022	1/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Chest tightness, especially when HD (hemodialysis) . Coronary artery disease, 1 vessel disease - Coronary Angiogram on 01/07: LAD(left anterior descending) 50% stenosis		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者 97 於 2021/1/3 Initial 入院，入院主訴症狀為 Chest tightness，病患於 2021/01/11 出院且於 2021/2/28 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良反應為受試者疾病惡化導致，與計畫相關性低		

	三、建議通過，入會備查
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
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
2/10/2022	2/2/2022	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject had hospitalization at KCGMH from 1/24 to 1/31 for skin surgery and liver RFA. He suffered from progressive left side limbs weakness since 1/26. Associated symptoms including mild dizziness and unsteady gait, poor appetite was also noted, body weight loss > 10% in recent one month. The subject went to other hospital on 2/1, the brain CT was done and showed left frontal tumor and right parietal-frontal tumor with perifocal edema. Then the subject came to the ER for help. The laboratory examination showed high GOT, GPT, Amylase and lipase. Neurological surgeon was consulted, mannitol and rinderon was prescribed for brain edema. Under the impression of left side weakness, suspect brain tumor related, the admission was arranged on 2/2. After admission, TPN was given for poor appetite. The medication for GI symptoms relief were prescribed. The condition of left limbs weakness gradually improved under intracranial pressure control with medication. For transverse colon adenocarcinoma metastasis survey, brain MRI was arranged on 2/5 which showed multiple brain metastasis. The radiotherapy for brain metastasis treatment was started from 2/4 due to not suitable for surgery. Due to the stable condition of pancreatitis, no further information on this SAE would be provided.</p>		
審查意見	<p>2/20/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E250-02 於 2022/2/2 入院，此次為 FOLLOW UP4，入院主訴症狀為 acute pancreatitis。可疑藥品 T-1101，計畫主持人於 2022/2/8 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、本次追蹤為病患於 02/02/2022 入院，目前住院中，因 pancreatitis 症狀穩定，故停止追蹤此 SAE。 三、建議通過，入會備查</p>		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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	2022A070922(E7404010)	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

2/24/2022	2/10/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Study therapy Durvalumab/placebo, 5-FU, Leucovorin, Docetaxel and Oxaliplatin started on 26-JAN-2022 for gastric cancer and gastroesophageal junction cancer. On 10-FEB-2022, the patient experienced grade two fever (preferred term: Pyrexia). The event fever became serious on 12-FEB-2022. The event occurred during the treatment period of this study. Patient received Cycle 1 Day 15 FLOT treatment on 10-11 Feb2022. Fever, consider hepatitis: Body Temperature(39.6-40 degree Celsius)on 10-11 Feb2022, WBC 14180/uL,GOT/GPT 163/191 IU/L on 11Feb2022. Keep symptomatic treatment, supportive care, and pain control. After PI evaluation, 5-FU was hold on 11 Feb 2022 8:00am until fever episode subsides. Fever was recovered to Grade 1 on 11 Feb 2022pm but PI decided to discontinue the rest of 5-FU infusion, and patient will continue hospitalization.</p> <p>At the time of reporting, the event was improving.</p> <p>The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Oxaliplatin and the following events: fever.</p>		
審查意見	<p>2/27/2022</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A070922 於 2022/2/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 FEVER (Pyrexia)，試驗藥物 5-FU 暫停使用。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/2/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本件 SUSAR 事件發生在受試者施打試驗藥物當下，故判定可能與試驗藥物有相關。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2022/2/16 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdaftinib 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	廠商 2022/2/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdaftinib 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	廠商 2022/2/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2022/2/17 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200186	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	廠商 2022/2/18 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200096	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，	廠商 2022/2/21

		用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)	臨床試驗安全性通報備查
7	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 2022/2/21 臨床試驗安全性通報備查
8	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)	廠商 2022/2/21 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2022/2/22 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗, 針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者, 評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	廠商 2022/2/23 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2022/2/25 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗, 在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中, 探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2022/2/27 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2022/3/1 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200090	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	廠商 2022/3/2 臨床試驗安全性通報備查

15	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2022/3/2 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2022/3/3 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20190119	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	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20190119	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	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200154	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	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200154	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	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2022/3/7 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 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	計畫編號	NA	JIRB 編號	NA
	計畫主持人		試驗委託者	NA		

計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊
決議	存查

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 2 件、變更案 6 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-27033
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗
計畫編號	POLARIS2021-001
經費來源	廠商
複審審查意見	無
主任委員決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/03/03

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-30035
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)
計畫編號	20210096
經費來源	廠商
複審審查意見	無
主任委員決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/3/10

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
主任委員審查意見			

本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益
決議
<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期
2022/02/28

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
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，無明顯增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/03/04			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	計畫編號	ANT-006
主任委員審查意見			
變更內容依審委審查不影響原試驗風險，且全球已完成收案，台灣也不再納入受試者，核准本變更案。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			

2022/3/9 代

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210143	計畫編號	MK-7902-012 (E7080-G000-318)
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/8			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
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，無明顯增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/2/23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物		

	動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
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			
2022/2/22			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
經費來源	廠商
備 註	2022 年 3 月 2 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 向貴會通報廠商所釋出的 EDMC Letter_06Jan2022。 信函旨在說明，於 2021 年 10 月 22 日召開 EDMC(External Data Monitoring Committee)會議，決議本研究依照計畫繼續進行。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經費來源	廠商
備 註	2022 年 2 月 25 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 受試者編號 713-1001 在 Open Label week 83 返診時，因打藥過程發生過濾器阻塞 (clogging of filter)，故試驗委託者於 2022 年 02 月 12 日釋出信函通知自本文件之日起應停止對受試者 713-1001 給藥。產品投訴表於 2022 年 1 月 31 日提交，廠商 Sarepta 正在進行相應的調查，在收到廠商 Sarepta 進一步通知之前，試驗中心請勿恢復對受試者 713-1001 的給藥，通知信函敬請 備查。 詳細內容如附件：4658-402 Note to File Subject 713-1001 Dosing Halt_TK AB_RC
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160058
計 畫 名 稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 2 月 16 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/11/10 提前中止通過)
決 議	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</p>

				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) 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) 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。 CTMC 委員建議:此缺失呈報 IRB。
--	--	--	--	--

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。

2022/3/7 IRB 補充：本案 CTMC 稽核複審結果：已修正，紀錄完整(完整內容請參考附件)。

決議：本案已由 CTMC 複審通過並修正完成，除管。

一、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	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1112022697 號
2	STERITALC® (talco)	4g/vial 40 瓶與 3g/vial with cannula，共 80 組	惡性肋膜積水、氣胸	第 1110200650 號
3	Difluoromethylornithine(EFLOR)	1gm/sachet，28sachets/盒，27 個療程共 54 盒。	高危險群神經母細胞瘤	第 1110200733 號
4	Enhertu(trastuzumab deruxtecan-nxki)	100mg/vial，12 個月共 36vials。	轉移性乳癌	第 1110200600 號
5	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，3000 顆/人	EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌	第 1110400441 號

決議： 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 29 件；持續審查案 26 件；變更案 7 件；提前中止案 2 件；結案 16 件。共 80 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)	簡易版上肢功能評估	科技部	2022/2/19	2023/02/18

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
		-20210363	問卷於頸部疾患之心 理計量特性研究			
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20210364	藉由抑制頭頸癌 TERT 活化以促進癌細胞對 DNA 損傷之敏感度	科技部	2022/2/23	2023/02/22
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20210365	B 型與 D 型肝炎病毒 感染對於慢性 C 型肝 炎患者接受 C 型肝炎 全口服抗病毒藥物治 療後長期預後之影 響，與 B 型、D 型肝 炎病毒動力學變化	科技部	2022/2/23	2023/02/22
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20210366	探討 PARP 抑制劑引 起攝護腺癌抗藥性分 子機制及合成致死的 途徑	科技部	2022/02/24	2023/02/23
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20210367	建立雙功能抗體耦合 Arylquin 1 奈米粒子 同時誘導化學治療與 免疫治療應用於大腸 直腸癌	自籌	2022/02/24	2023/02/23
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20210368	以先進研究平台探索 新穎腫瘤抗原以利多 發性骨髓瘤免疫標靶 療法開發	科技部	2022/02/24	2023/02/23
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20210369	到院前創傷生命救援 術對於到院前救護人 員、院內醫護學習與 創傷病患預後探討	自籌	2022/02/24	2023/02/23
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20210370	建立針對台灣高盛行 地區的 C 型肝炎微量 消除外展篩檢系統模 式及社區肝病嚴重程 度的特徵。	自籌	2022/2/24	2023/02/23
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20210371	台灣地區慢性 B 型肝 炎患者之介白素濃度 與病毒活性暨肝纖維	科技部	2022/02/25	2023/02/24

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			化進程之關係			
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20210372	開發多功能治療金屬離子可釋性材料應用於再生性根管治療	科技部	2022/02/25	2023/02/24
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20210373	培育道德韌性：「臨床倫理支持」的敘事醫學研究	自籌	2022/03/02	2023/03/01
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20210374	破碎的體制：癌症存活者重返工作的觀念障礙與服務漏接	科技部	2022/03/02	2023/03/01
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20210375	新冠肺炎下志願服務承諾及相關影響因素之研究	自籌	2022/03/02	2023/03/01
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20210376	逆轉癌症：台灣晚期癌症患者與家庭康復的轉渡經驗研究	科技部	2022/03/03	2023/03/02
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20210377	頭戴式虛擬實境裝置作為眩暈病患前庭復健主要工具之成效研究	科技部	2022/03/03	2023/03/02
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20210378	探討C型肝炎成功治療後，statin 及 metformin 對長期肝癌及肝相關併發症之影響	自籌	2022/03/04	2023/03/03
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20210379	急性呼吸道感染全球門診病患試驗	Janssen-Cilag International NV	2022/03/03	2023/03/02
18	新案	KMUHIRB-E(I) -20210380	分析南臺灣堪薩斯分枝桿菌之分子流行病學、藥物感受性與抗藥性機轉	科技部	2022/03/04	2023/03/03
19	新案	KMUHIRB-E(I) -20220004	疫情期間醫院員工接種 COVID-19 和季節性流感疫苗的意願、	高醫附院	2022/2/19	2023/02/18

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			工作壓力、工作滿意度及組織承諾之相關研究			
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20220005	以局部放射線治療直腸腺癌中罕見之轉移性陰莖腫瘤：個案報告與臨床文獻回顧	自籌	2022/2/23	2023/02/22
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20220006	個體性別、年齡、負向情緒、自我建構與資訊遺漏恐懼症之相關研究	自籌	2022/2/24	2023/02/23
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20220007	使用人工真皮合併負壓治療重建困難之頭皮缺損傷口	自籌	2022/2/24	2023/02/23
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20220008	第 2 型糖尿病腎病變患者合併肌少症前期或肌少症之蛋白質攝取量、來源及分佈與身體功能及活動量的關聯性：以南部基層診所為例的橫斷性研究	科技部	2022/02/24	2023/02/23
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20220009	運動習慣對停經前女性褪黑激素分泌量與睡眠品質之影響研究	高醫大	2022/2/25	2023/02/24
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20220010	8 週線上直播瑜珈結合皮拉提斯對健康成人之體適能與功能性效益	自籌	2022/2/25	2023/02/24
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20220011	以 Sirolimus 治療新生兒 Klippel-Trenaunay 症候群合併乳糜胸-病例報告	自籌	2022/02/24	2023/02/23
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20220012	乳房攝影及數位乳房斷層在乳癌篩檢的成本效益分析	自籌	2022/3/2	2023/03/01

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20220013	肌內效貼紮應用於慢性下背痛患者之軀幹穩定的立即性效果	自籌	2022/03/03	2023/03/02
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20220014	延胡索酸水合酶在肺癌中的作用	科技部	2022/03/04	2023/03/03
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200314	Smad 5、Atf3、Zbtb6、Elp4、MYOF、DDR2、NRP-1、L1CAM於轉移性黑色素瘤的表現	科技部	2020/10/20	2022/10/19
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/16	2022/11/15
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2017/7/21	2022/7/20
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/2/4	2023/2/3
5	行政變更	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	2015/8/13	2022/8/12
6	實質變更	KMUHIRB-EI(I)-20210232	比較不同運動營養教育方式對於能量可獲性不足之耐力運動員的影響	成功大學醫學院附設醫院	2021/10/22	2022/10/21
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之應用於肝	科技部	2018/7/11	2022/7/10

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			膽胰相關癌症檢測			
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180120	慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知與自我照顧行為對臨床預後的影響及介入性衛教之成效分析	科技部	2018/4/26	2023/4/25
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌	2019/3/13	2023/3/12
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190072	解構兒童死亡之差異歸因	科技部	2019/3/26	2023/3/25
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190099	骨鬆肌少症潛在危險因子之探討及健康促進計畫之推動	科技部	2019/4/3	2023/4/2
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部	2019/4/8	2023/4/7
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	高雄醫學大學	2019/4/8	2023/4/7
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190391	代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查	高醫大/國衛院	2020/3/19	2023/3/18
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190414	探討 HOXA9-IGFBP2 Axis 於胃癌進程之機制:調節胃癌幹細胞化與招募間質幹細胞參與癌惡化進程	科技部	2020/4/7	2023/4/6
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200015	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	2020/3/19	2023/3/18
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200030	利用台灣與英國人體生物資料庫探討肥胖對腎功能下降與蛋白	科技部	2020/4/3	2023/4/2

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
			尿惡化之因果相關性 - 孟德爾隨機化方法			
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200031	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	科技部	2020/4/2	2023/4/1
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200041	建置及評值自我照顧智慧型手機電子應用程式對治療期乳癌病人自我效能及復原力之成效	自籌	2020/4/14	2023/4/13
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200450	探索微生物菌相相關之代謝體與免疫作用對腎臟損傷的影響	科技部	2021/3/4	2023/3/3
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20170104	腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究	科技部	2017/4/22	2023/4/23
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20190405	血中微核糖核酸 let-7c 在 B 型肝炎病患之纖維化效應與分子機轉的探討(申請第二年)	科技部	2020/3/30	2023/3/29
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	科技部	2020/3/30	2023/3/29
17	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210076	藉由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以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略：以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	科技部	2021/4/19	2023/4/18

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/11/6	2022/11/5
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190102	大腦認知功能之解訊在失智症的探討	科技部	2019/4/3	2023/4/2
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190437	慢性腎臟病病人疾病知識知覺與自我照顧行為對臨床預後的影響及雲端行動平台衛教之成效分析	科技部	2020/5/4	2023/5/3
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科病患之關節活動	高雄市立大同醫院	2021/3/17	2023/3/16
22	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌	2019/4/16	2023/4/15
23	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190421	探討脂質代謝異常引發紅斑性狼瘡早發性血管老化之機制	科技部	2020/4/14	2023/4/13
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210092	利用 Airmod 電子聽診器對血液透析病人做透析屢管血管音監測是否阻塞	高雄市立小港醫院	2021/5/7	2023/5/6
25	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210032	高度近視性脈絡膜新生血管病人接受眼內注射抗血管新生藥物之病例回顧	自籌	2021/3/12	2023/3/11
26	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180140	腎臟替代療法決策輔助工具對慢性腎臟疾病患者的成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/5/10	2023/5/9
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率:改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計	行政院衛生福利部	2018/5/24	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			畫(第一年)			
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/8/8	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20190005	以傳統動作分析及無標記式 3D 攝影機分析運動軸心全人工膝關節置換之病患功能性數據	科技部	2019/1/17	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20190439	慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎過去感染病患接受全口服直接作用抗病毒藥物治療後 B 型肝炎核心抗體與表面抗體之長期變化與 B 型肝炎發作風險, 與單純 B 型肝炎過去感染患者之比較	科技部	2020/5/8	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20200054	SGLT2 抑制劑於糖尿病的療效與安全性評估	高雄市立大同醫院	2020/4/30	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20210017	建立具有驅動致癌基因之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫	自籌	2021/2/24	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I) -20210030	口罩配戴對眼壓之影響	自籌	2021/3/9	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20210034	顱骨成形術後併發症之處置與重建之回溯性研究	自籌	2021/3/15	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I) -20210070	神經監測甲狀腺手術常規監測神經肌肉阻斷程度的適用性-回溯性分析	自籌	2021/4/14	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)	三維列印導板在手術	科技部	2020/3/30	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
)-20190406	及非手術性根管治療的應用			
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20210315	同時進行的雙原發性乳房腫瘤及卵巢腫瘤術式合併立即性乳房重建-Case Report	自籌	2022/1/19	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20200021	使用 Kinect 攝影機進行人工膝關節置換之步態及功能性分析	高雄市立大同醫院	2020/3/30	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20200457	下肢推蹬動作對老年人、成年人的速度、阻力及肌電訊號之徵招探討	自籌	2021/3/26	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(II)-20210048	肺和腦膿瘍發生於一名異體手臂移植患者之病例報告	自籌	2021/3/24	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20210117	長期照顧機構護理人員之反移情經驗探討	自籌	2021/5/27	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(II)-20210160	初診斷成人糖尿病族群之血糖控制現象—現象學研究方法	科技部	2021/7/23	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180288	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮癌的角色	自籌	2018/10/23	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200347	NRF2 訊息途徑與瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤治療成效之相關性分析	科技部	2020/11/20	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 2 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20220002	比較體外震波與注射治療於手肘外上髁炎的網絡統合分析研究	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20220003	癌症合併睡眠障礙之健康相關生活品質與醫療資源利用	自籌

決議： 同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 6 件 (2/24 已電話聯繫)

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20 180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時 心率變異性之影響	2021/11/5
2.	簡審	KMUHIRB-E(I)-20 200325	運用局部皮瓣於下肢重建手術成功率探 討	2021/10/27
3.	簡審	KMUHIRB-E(II)-2 0160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表 現的研究分析	2021/8/25
4.	基特	KMUHIRB-G(I)-2 0200013	NGS 技術在心血管疾病的應用	2021/7/16
5.	基特	KMUHIRB-SV(I)- 20180050	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.	基特	KMUHIRB-G(I)-2 0190008	中性球胞外物在癌症的角色之研究	2020/12/12

拾、臨時動議-無**拾壹、散會：16 時 30 分**