

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022年第二人體試驗審查委員會第3次審查會議紀錄

時間：2022年3月30日（星期三）下午14：00~17：08

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16 人；出席：15 人；法定人數：9 人

男性：8 人；女性：6 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：余明隆、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、吳宜珍、李佳蓉、

劉信良(視訊)、陳芳銘(視訊)、劉嫻均、林增玉、陳秀珊(請假)、李世仰(視
訊)、胡忠銘(視訊)、林東龍(視訊)、黃元冠(視訊)、謝慧敏(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

替代委員：蘇富敏(T-30552)

迴避委員：余明隆委員：KMUHIRB-F(I)-20200110、KMUHIRB-F(II)-20200047、
KMUHIRB-F(I)-20210004、KMUHIRB-F(I)-20200156、
KMUHIRB-G(I)-20170001、KMUHIRB-F(I)-20220042、
KMUHIRB-F(II)-20210009、KMUHIRB-2013-12-02(I)

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160075、KMUHIRB-F(I)-20180030、T-
30037、T-29312、T-30552、T-29972

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20210192、KMUHIRB-2014-03-02(II)、
KMUHIRB-F(II)-20170060

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180030、T-30552、T-29972

林宜靜委員：KMUHIRB-F(II)-20170043

列席人員：吳明蒼、郭耀仁、黃敬文、吳益嘉、郭藍遠、黃道揚(視訊)、曾櫻花
曾于娟、蘇文碩、溫心璇、楊淵韓(視訊)、余方榮、戴任恭

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1. 2022 年第二人體試驗審查委員會第 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	5	5				
C-IRB(主)新案	1	1				
持續審查案	21	21				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	1	1				

2. 本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 7 件
新案 13 件	新案複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 13 件
變更案 15 件	持續審查案 25 件	結案/提前中止案 7 件	SAE 案 9 件
本院 SUSAR 0 件	安全性通報 15 件	其他事項 2 件	國衛院追認案 2 件
共 111 件			

一、討論表決事項

新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
易受傷害族群	1	T-29972	生活環境中三聚氰胺暴露與兒童肥胖及代謝症候群之相關性	
一般案	2	T-30352	塗抹台灣山芙蓉萃取物在糖尿病足潰瘍表面的安全性與可行性評估	
一般案	3	T-30692	CEMP2 基因與蛋白質及其他相關基因與蛋白質在大腸直腸癌之表現量並作為生物標記可行性之探討	
一般案	4	T-30952	利用放射奈米鑽石標定分析脂源性幹細胞在小腦萎縮症藥物治療中所扮演之角色	
一般案	5	T-25264	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證: 安全/舒適/互動/有效 (SCIE)	
一般案	6	T-29795	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益	
基因	7	T-29375	鑑定台灣多囊腎病變複雜的基因突變和影響病程之修飾基因	
易受傷害族群	8	T-29804	嚴肅遊戲對青少男的性同意與較安全性行為之成效：從發展至評值	
易受傷害族群	9	T-30235	成骨不全症(Osteogenesis Imperfecta)患者之口腔狀況調查與保健計畫	
易受傷害族群	10	T-29934	實話或謊言？使用字詞分析軟體探索性侵犯在強制處遇中的語言風格	
易受傷害族群	11	T-30359	探討營養職類實施雲端科技與各類教學模式之師生感受、學習成效及滿意度	
易受傷害族群	12	T-29823	阿茲海默失智症精神行為症狀的精準醫療：癲癇樣腦波對臨床預後的影響	
一般案 CIRB 主審	13	T-30552	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	
易受傷害族群	14	T-30412	早產兒合併支氣管肺發育不全，導致肺高壓長期治療策略之經驗研究	

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-29972	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	院際合作
計畫名稱	生活環境中三聚氰胺暴露與兒童肥胖及代謝症候群之相關性		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-30352	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	塗抹台灣山芙蓉萃取物在糖尿病足潰瘍表面的安全性與可行性評估		
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-30692	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	CEMIP2 基因與蛋白質及其他相關基因與蛋白質在大腸直腸癌之表現量並作為生物標記可行性之探討		
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-30952	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	利用放射奈米鑽石標定分析脂源性幹細胞在小腦萎縮症藥物治療中所扮演之角色		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫大-25264	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	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證: 安全/舒適/互動/有效 (SCIE)		
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-高醫大-29795	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	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益		
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	7		
IRB/REC 案號	T-29375	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	鑑定台灣多囊腎病變複雜的基因突變和影響病程之修飾基因		
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。		

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-29804	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	嚴肅遊戲對青少男的性同意與較安全性行為之成效：從發展至評值		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.本次審查僅通過第一年計畫內容，第二年所使用之介入性相關文件、遊戲等須以變更案提入審查與討論，通過後才可進行。 3.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-30235	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	成骨不全症(Osteogenesis Imperfecta)患者之口腔狀況調查與保健計畫		
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-29934	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	實話或謊言？使用字詞分析軟體探索性侵犯在強制處遇中的語言風格		
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-30359	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討營養職類實施雲端科技與各類教學模式之師生感受、學習成效及滿意度		
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-29823	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	阿茲海默失智症精神行為症狀的精準醫療：癲癇樣腦波對臨床預後的影響		
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-高醫-30552	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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	14		
IRB/REC 案號	T-30412	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	早產兒合併支氣管肺發育不全，導致肺高壓長期治療策略之經驗研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

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(II)-20180016	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	2021/12/28 決議： 本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修正通報表。	申請人已回覆—如附件 1	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。

2、通報案件，共 6 案(13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/2/23 廠商來函【CPCR2022-009】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 111/3/7 廠商來函【CPCR2022-018】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 548 件 ※與本次通報(受試者未回診或回診超出許可期限)相同件數統計：6 件 與本次通報(使用禁止藥物)相同件數統計：100 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	計畫編號	CA180-698
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/3/4 廠商來函【必施試發字第 2022013 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	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 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
	備註	※本院持續收案中 111/3/1 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 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/2/22 廠商來函【CPCR2022-007】，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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	計畫編號	COAV101A12306
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
	備註	※本院持續收案中 111/3/2 廠商來函【諾醫字第 OAV-A1-2306-1110302-1 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
	備註	※本院持續收案中 111/3/7 廠商來函【康字第 1110010 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 2 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	因時間因素，延至下次第二人委會審查。		

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200009	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210192	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210004	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響		
經費來源	臺北榮民總醫院		
決議	核准		

序	號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210007	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	內質網蛋白 p22phox 透過轉譯層面調控誘導口腔 癌癌症幹細胞特性相關研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200060	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200052	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	在免疫型壞死性肌病變中自噬作用與細胞激素的對話			
經費來源	高醫附院			
決議	核准			

序	號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急慢性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARC)			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	變更案(行政變更)
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受試者對 ATG-019 (PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220042	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	陰道雷射系統對於婦女生殖泌尿道功能改善之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響: 探討表皮增生異常之分子研究		
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)-20210088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phyduxon 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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	持續審查
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	臉部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)-20170060	送審案件類別	持續審查
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	送審案件類別	持續審查
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		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根治性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、科技部		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併微小核糖核酸 148a 在使用 bevacizumab 的轉移性大腸直腸癌病人治療上藉由調控血管內皮生長因子抑制血管新生及抑制腫瘤生成之多重角色探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-2020008	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-2016004	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190082	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	運用 Grad-CAM 定位可視化深度學習網路之腦電圖辨識特徵			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210017	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－發展失智症性表達行為量表及信效度檢測			
經費來源	國家衛生研究院			
決議	核准			

序	號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210019	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210016	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210105	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用固相微萃取技術結合大氣質譜法檢測人體血液中的農藥		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	中文版個人音樂喜好評估問卷信度與效度檢測		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210021	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	科普活動:高雄市新住民醫療知識及健康照護講座(主題四)		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210032	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	開放式與封閉式技能運動對選擇性注意力與腸道菌相之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 9 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
受試者編號者	1.580005e+011	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
2/9/2022	2/9/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2022/1/27 退出試驗,並於 2/29 出院,預計 2/15 回診追蹤狀況		
審查意見	2/24/2022 一、本件不良事件係為受試者(158000500003)於 2022/01/19 Initial 入院，入院主訴症狀為疑似肺瘤腫，診斷為肺鱗狀細胞癌。計畫主持人於 2022/02/09 獲知並於 2022/02/09 通報，受試者於 2022/02/09 出院。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)		
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
受試者編號者	FMT006	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
2/14/2022	1/29/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 51-year-old male patient had underlying disease of Crohn's disease and had regular follow up at Dr. 余's OPD (Outpatient Department). This time, he suffered from diarrhea for 1 week. He had associated symptoms included peri-umbilical pain when diarrhea, blood tinges and nausea sensation sometimes after meals. He denied fever, chills, rhinorrhea, sore throat, dyspnea, chest pain, chest tightness, palpitation, tarry/bloody stool, skin rash, muscle soreness, recent body weight loss, night sweat, or poor appetite. Due to the above reasons, patient was brought to our ER (emergency room) for help.		
審查意見	3/1/2022 一、本件不良事件係為受試者 FMT006 於 2022/1/29 Initial 入院，入院主訴症狀為克隆氏症併未明併發症，病患於 2022/02/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/2/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本不良反應事件主因受試者疾病惡化(腹瀉)入院，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115		
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
受試者編號者	4006-001	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
2/22/2022	2/6/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 4006-001 於 2022/02/01 入院，以利隔天 8:00 執行 Baseline 返診細節，並於 2022/02/03 給予 IV OAV101 (Zolgensma)，並依照計畫書於給藥後追蹤至少 48 小時，原定於 2022/02/06 上午出院，然而病人於出院上午 10:30 發生 Fever 導致須延長住院，住院期間確認相關檢驗數值及給予藥物治療，2022/02/09 狀況穩定後出院。		
審查意見	3/7/2022 一、本件不良事件係為受試者(4006001)於 2022/02/01 Initial 入院，入院主訴為施打 OAV101 (Zolgensma)，受試者原訂於 2022/02/06 出院，因發燒導致須延長住院。計畫主持人於 2022/02/06 獲知並於 2022/02/24 通報，受試者於 2022/02/09 出院。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115		
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
受試者編號者	4006-001	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	2/16/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2022 年 2 月 15 日於本院血液檢驗結果-GOT：383 IU/L (10-42)，GPT：778 IU/L (10-40)，因食慾不振以及肝功能升高，PI 建議入院觀察。受試者於 2022 年 2 月 16 日入院治療。 2022 年 2 月 19 日受試者於本院血液檢驗結果為：GOT: 99 IU/L (10-42)，GPT：344 IU/L (10-40)，由於食慾改善、活動正常以及肝功能已逐漸下降，受試者於 2022 年 2 月 19 日出院。		
審查意見	2/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(4006001)於 2022/02/16 Initial 入院，入院主訴症狀為食慾不振及肝指數上升，診斷為 acute hepatitis。計畫主持人於 2022/02/16 獲知並於 2022/02/24 通報，受試者於 2022/02/19 出院。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物確定相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180054		
計畫名稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
受試者編號者	ASTA007	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	1/20/2022	initial	死亡
不良反應事件	患者於 2020 年 06 月 12 日加入本試驗，自 2020 年 09 月 04 日開始服用本試驗產品，至 2021 年 12 月 30 日服用期滿停止服用。受試者另因心臟及肺部疾病，另規律於心臟科及胸腔科門診追蹤。病人於 2022 年 01 月 20 日因呼吸困難入高醫急診並轉住院，初始診斷為心肌梗塞，肺炎及呼吸衰竭，後續再經支氣管鏡及病理檢查為肺癌。經治療後，病情仍持續惡化，加護病房醫療團隊與家屬商量後，決定於 2022 年 02 月 14 日撤除維生系統後死亡。家屬於 2022 年 02 月 24 日通知研究助理受試者死亡。		
審查意見	3/1/2022 一、本件不良事件係為受試者(ASTA007)於 2022/01/20 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸困難，初始診斷為心肌梗塞，肺炎及呼吸衰竭，後續再經支氣管鏡及病理檢查診斷為肺癌。經治療後，病情仍持續惡化，加護病房醫療團隊與家屬商量後，決定於 2022 年 02 月 14 日撤除維生系統後死亡。家屬於 2022/02/24 通知研究助理受試者死亡，計畫主持人於 2022/02/24 獲知並於 2022/02/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(蝦紅素)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
受試者編號者	11423	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	3/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject 11423 admitted on 01MAR2022 due to Remove vein port for post operation care, then discharged on 02MAR2022.		
審查意見	3/4/2022 一、本件不良事件係為受試者(11423)於 2022/03/01Initial 入院，入院主訴為 vein port site tenderness and heat, suspect infection, 手術移除 vein port on 2022/03/01，受試者於 2022/03/02 出院。計畫主持人於 2022/03/04 獲知並於 2022/03/04 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
受試者編號者	0176-00264	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/22/2021	8/12/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人於 8/23 出院,11/23 回診狀況正常		
審查意見	3/13/2022 一、本件不良事件係為受試者 0176-00264 於 2021/11/15 follow up 1，入院主訴症狀為 IPF ACUTE EXACERBATION CAUSED BY PNEUMONIA，病患於 2021/8/23 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/11/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、病人入院原因是因在篩選期間感染肺炎而造成 IPF 急性惡化，屬非預期事件。受試者於 2021/8/13 退出試驗，於 2021/11/15 回診追蹤，狀況良好。 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-60	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
3/14/2022	3/7/2022	initial	死亡
不良反應事件	受試者簽署同意書後，在未介入遠紅外光治療儀即因死亡而退出研究。		
審查意見	3/15/2022 一、本件不良事件係為受試者(Far-60)於 2022/03/07 於家中去世，受試者尚未進行遠紅外光線治療儀，因死亡而退出研究。計畫主持人於 2022/03/14 獲知並於 2022/03/14 通報。本件不良事件屬於非預期，且與遠紅外光線治療儀不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115		
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
受試者編號者	4006002	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
3/15/2022	3/11/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 4006-002 於 2022/03/07 入院，以利 3/8 上午 8:00 執行 Baseline 細節，並於 2022/03/09 給予 IV OAV101 (Zolgensma)，並依照計畫書於給藥後追蹤至少 48 小時，原定於 2022/03/11 出院，然而病人於出院當天發生嘔吐導致延長住院觀察，2022/3/13 因受試者食慾不振、嘔吐等問題，追蹤其肝功能顯示 GOT: >2,600 IU/L (10-42), GPT: 2,146 IU/L (10-40)，故計畫主持人建議持續住院並密切監測肝功能、臨床症狀和活動力。		
審查意見	3/23/2022 一、本件不良事件係為受試者(4006002)於 2022/03/07 Initial 入院，入院主訴為施打 OAV101 (Zolgensma)，受試者原訂於 2022/03/11 出院，2022/3/13 因受試者食慾不振、嘔吐等問題，追蹤其肝功能顯示 GOT: >2,600 IU/L (10-42), GPT: 2,146 IU/L (10-40)，故計畫主持人建議持續住院並密切監測肝功能、臨床症狀和活動力。2022 年 3 月 21 日受試者於本院血液檢驗結果為：GOT: 76 IU/L (10-42)，GPT: 300 IU/L (10-40)，由於食慾改善、活動正常以及肝功能已逐漸下降，受試者於 2022 年 3 月 21 日出院。主持人於 2022 年 3 月 11 日獲知並於 2022 年 3 月 14 日通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2022/2/16 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2022/2/18 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/2/22 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601) 合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2022/2/24 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/2/25 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/3/2 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210115	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效	廠商 2022/3/5 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用	廠商 2022/3/7 臨床試驗安全性通報備查

		trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	
9	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2022/3/9 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20210180	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	廠商 2022/3/9 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20160040	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	廠商 2022/3/14 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2022/3/16 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2022/3/16 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20210014	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	廠商 2022/3/22 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20210061	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)	廠商 2022/3/24 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 2 件、修正案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-29312
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療
計畫編號	CNIS793B12301
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/03/24

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-30393
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性
計畫編號	DMX-200-301
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/3/28

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	計畫編號	WN42171
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.03.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.03.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2022/3/22			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	計畫編號	GR40549
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/3/28			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
經費來源	廠商
備註	2022 年 3 月 4 日廠商檢送臨床試驗之最終研究報告至本會備查。(2021/12/10 提前中止)
決議	同意備查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190068
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布
經費來源	廠商
備註	2022 年 2 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/9/28 結案)
決議	同意備查

三、國衛院追認-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	T-高醫-30037	送審案件類別	國衛院追認 EC1100904
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	追認核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	變更案(國衛院追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
經費來源	廠商		
決議	追認核准		

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 7 件；持續審查 19 件；變更案 6 件；提前中止 1 件；結案 7 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20220024	淋巴瘤合併深部靜脈栓塞以蜂窩組織炎表現	自籌	2022/3/23	2023/3/22
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220025	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	自籌	2022/3/23	2023/3/22
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220026	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病患者貧血的影響	高醫附院	2022/3/28	2023/3/27
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220027	以體感遊戲介入比較開放式與封閉式運動對健康成人認知功能及身體適能之影響	自籌(科技部申請中)	2022/3/28	2023/3/27
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220028	探討第三大白齒拔除與口內其他牙齒健康之相關性	自籌	2022/3/28	2023/3/27
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220029	探討自律神經調控在噪音暴露相關之心律不整的角色	自籌	2022/3/28	2023/3/27
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220030	高醫加護病房重症患者之侵入性麴菌症流行病學研究	自籌	2022/3/28	2023/3/27
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2020/3/30	2023/3/29
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道	科技部	2019/4/25	2023/4/24

			菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響			
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2021/4/21	2023/4/20
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200093	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用	科技部	2020/5/21	2023/5/20
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2020/5/17	2023/5/16
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190434	肺癌形成和轉移機制探討	自籌	2020/4/23	2023/4/22
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	科技部	2020/3/30	2023/3/29
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/5/15	2023/5/14
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210080	探討揮發性有機化合物對人體免疫功能的影響及作為免疫相關疾病的生物標記之可能性	自籌	2021/4/27	2023/4/26
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210064	新編華人強項量表編製、信效度驗證	自籌	2021/4/9	2023/4/8

11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210057	慢性 C 型肝炎 患者接受小分 子抗病毒藥物 長期肝內預後 及肝外表徵-一 多中心長期世 代研究	高雄醫學大學	2021/4/8	2023/4/7
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200451	運用機器學習 及人工智慧應 用於多組學研 究來開發慢性 腎臟病病人早 期腦損傷之生 物標記	科技部	2021/3/4	2023/3/3
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200040	以機器學習建 構持續性非心 臟手術後死亡 風險、併發 症的整合預測 模型	高雄醫學大學	2020/4/14	2023/4/13
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190163	過敏性嚴重氣 喘台灣回溯性 本土研究： omalizumab 治 療對於高 IgE 和嗜酸性白血 球數目都高的 病患療效分析	自籌	2019/5/30	2023/5/29
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190162	過敏性嚴重氣 喘台灣本土研 究：Anti-IgE 治療對於 IgE 和嗜酸性白血 球數目都高的 病患療效分析	自籌	2019/5/30	2023/5/29
16	持續 審查	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	2019/5/16	2023/5/15
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸 測定方式的蛋 白質晶片去探 勘慢性腎臟病 病人的心血管 疾病之生物標 記	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院	2018/5/9	2023/5/8
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180128	血液透析患者 之腸道菌叢相	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院	2018/5/6	2023/5/5

			關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基礎細胞實驗與動物行為研究			
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部	2018/4/24	2023/4/23
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	2018/6/7	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190092	失智症老人就業家庭照顧者健康照顧知能行動學習計畫	科技部	2019/4/1	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200326	預後較好之 pT4aN0 口腔黏膜與齒齦鱗狀上皮癌病人有忽略輔助性治療之可能性	自籌	2020/10/29	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200395	抗嗜中性白血球相關之血管炎之抗體濃度與臨床症狀及預後的關連	過敏免疫風濕科	2021/1/11	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210120	接受個案管理之家庭照顧者於資源使用及介入成效之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/5/31	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20210112	以手術治療外傷性傳導性聽力障礙之分析	自籌	2021/5/20	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20200092	機械學習影像辨識評估顏面神經麻痺動作缺失的可行性	自籌	2020/5/21	N/A

1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20190395	台灣婦女利用乳癌篩檢之分析探討	科技部	2020/3/30	N/A
1	行政變更	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
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由NDUFS1粒線體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2020/4/14	2023/4/13
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190426	不同心肺適能者之心血管參數與認知功能之關係：以人工智慧建立評估模型	自籌	2020/4/15	2023/4/14
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210228	護理人員接受失智症訓練課程現況及成效：橫斷式調查研究	科技部	2021/10/15	2022/10/14
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會	2020/4/23	2022/4/22
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200093	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用	科技部	2020/5/21	2023/5/20

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20220004	環境菸害與睡眠健康之定性與定量回顧：系統性回顧、文獻回顧、範圍審查以及薈萃分析	自籌

決議： 同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會