

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 4 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<http://meet.google.com/mgs-joyx-qvk>

※Google Meet 視訊會議代碼：mgs-joyx-qvk

時間：2022 年 4 月 8 日（星期五）上午 12 時

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：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、蘇富敏、
洪信嘉、劉颯均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文、吳政毅(請
假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-G(I)-20180026、
KMUHIRB-F(I)-20210036、KMUHIRB-F(I)-20210084

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180040、KMUHIRB-F(I)-20200064、
KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(I)-20180051、
KMUHIRB-F(I)-20200187、KMUHIRB-F(I)-20210006、
KMUHIRB-F(I)-20200074、KMUHIRB-F(I)-20170090、
KMUHIRB-F(I)-20210188、KMUHIRB-F(II)-20210180、
KMUHIRB-F(I)-20210085

列席人員：陳立宗、陳嘉炘、吳益嘉、黃炫迪(盧康樂代)、蕭惠樺、
劉立民(歐陽振森代)、吳孟霓

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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 3 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	20	20				
C-IRB(副)修正	6	6				
持續審查案	42	42				
變更案	32	32				
結案/ 提前中止案	14	14				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 11 件
變更案 19 件	持續審查案 20 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 1 件
SAE 案 19 件	安全性通報 17 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 4 件
共 104 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(一般案 7 案、基因相關 0 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫-30452	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	
一般案	2.	T-高醫-29812	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效	
一般案	3.	T-高醫-30092	生物可吸收性鎂金屬釘於體外傷口縫合與植皮之運用	
一般案	4.	T-高醫-31012	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用	
一般案	5.	T-高醫-30492	運用 Laminaria japonica funcoidans 針對代謝症候群精準治療的基礎分析，臨床前研究及臨床試驗	
一般案	6.	T-高醫-29822	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策	
特殊與易受傷害族群	7.	31055	研究幼童獨特的肺高壓表徵	
一般案(急件)	8.	T-高醫-29818	探討內皮細胞穩定劑在腦部小血管疾病治療的角色	

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-30452	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	台灣膽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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-29812	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	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-30092	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	生物可吸收性鎂金屬釘於體外傷口縫合與植皮之運用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為新醫療器材依風險程度，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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-31012	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-30492	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	運用 Laminaria japonica funcoidans 針對代謝症候群精準治療的基礎分析，臨床前研究及臨床試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-29822	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	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策		
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-31055	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	研究幼童獨特的肺高壓表徵		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-29818	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	探討內皮細胞穩定劑在腦部小血管疾病治療的角色		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-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	2022/03/11 決議： 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。	1.申請人已回覆 2.IRB 補充說明：本案共發生 48 件不遵從事件，皆為試驗違規，其中： (1) 未依計畫執行(含檢測…等)44 件 (2) 使用禁止藥物 3 件 (3) 受試者未回診或回診超出許可期限 1 件 (4) 本案於 2021/8/3IRB 進行實地訪查通過。	1.除管 2.本案為輕微/非持續/非病安事件，同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

2、通報案件，共 8 案（11 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	計畫編號	021IGAN17001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/3/10 廠商來函【佳質臨字第 20220303 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	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 111/3/22 廠商來函【(111)台嬌研字第 151 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 49 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☒ 是；☐ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置： 1.本案應屬嚴重事件，請修正不遵從事件通報表。 2.請試驗團隊詳細說明本案知情同意時序，並說明是系統/人為因素導致此事件。		

7	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 111/3/21 廠商來函【法蘇字第 989291801-028】，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 16 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☒ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☒ 否)； ☐ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1. 本案應屬嚴重事件，請修正不遵從事件通報表。 2. 本案屬病安事件(視同給藥錯誤)，請至院內病人安全系統進行通報。		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	計畫編號	INS1007-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 111/3/9 廠商來函【法蘇字第 957101802-027 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案(行政變更)
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-SV(II)-20180069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	乙醛脫氫酶 2 在女性口腔癌之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	變更案
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 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	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220011	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第 II 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經 費 來 源	自籌(成大醫院發起)		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210031	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以聚乙烯膜預防早產兒體溫散失之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經費來源	泌尿科醫學會		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細胞功能		
經費來源	大同醫院		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	介入「實證模擬情境動漫」對產科課程暨實習之焦慮與自我效能之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣切後病人產生無症狀氣管內肉芽腫之臨床情況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	創新智慧化儀器暨肺結核核酸診斷平台開發		
經費來源	廠商/科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併使用左乙拉西坦在同步化學放射治療的協同作用:探討 Wnt/ β -Catenin/GSK3 β /P62 路徑於降低因放射線引起的多型性膠質母細胞瘤腫瘤幹細胞特性以及上皮-間質移行表現		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、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-G(I)-20190012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置		
經費來源	高雄醫學大學、高醫附院		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，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症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200043	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以續浸式臨床模擬教學（CLEIMS）增進實習醫學生的臨床黏著		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	小兒甲狀腺癌手術之術中喉神經監測		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190080	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	透明質酸介導的運動因子受體(RHAMM, CD168) 在高氧/脂多糖造成新生兒肺損傷所扮演的機轉與角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 37 案

1、SAE-共 19 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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/8/2022	2/17/2022	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	Given the progression of the subject's underlying disease and persisted elevation of serum amylase and lipase, and the short duration of the T-1101 treatment the subject received, after consulting with the medical monitor, the acute pancreatitis is concluded to be unlikely related to the study drug.		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 E250-02 於 2022/2/17 Follow up 5，入院主訴症狀為 acute pancreatitis，病患於 2022/1/4 退出試驗。可疑藥品 T-1101，計畫主持人於 2022/2/17 獲知並通報。本件不良事件屬預期(disease progression、mild pancreatic duct dilate)，且與本計畫不太可能相關。 二、本次案件通報 follow up1~4(最後一次 2022/2/10)，為非預期且可能相關，後團隊討論，由於受試者接受的 T-1101 治療時間短，與本身疾病惡化較有關，故更正通報案件為預期且不太可能相關 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092		
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
受試者編號者	610010002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2022	2/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 73-year-old male with medical history of		

	*Prostate cancer, Gleason score 7 (4+3), p(T2c)cN1M1, Stage IV -s/p (status post) chemotherapy in 2017 *Begin prostate hyperplasia with acute urine retention -s/p (status post) photoselective vaporization of prostate on 2017/2/10 He had regular follow up at our OPD due to prostate cancer. Voiding difficulty and gross hematuria was noted several days ago and he went to our OPD. Abdominal echo showed acute urinary retention, Bilateral hydronephrosis, bladder stone, suspect bladder tumor. Foley was unable to inserted. Cystoscopy was arranged and showed several bladder neck contracture. 18fr./14fr./12fr. Foley catheter insertion under wire guidance was denied fever, abdominal pain, short of breathness. Due to above reason, he was admitted for further survey and treatment. After admission, cystostomy was done and we prescribed transamin for hemostasis. p RBC (red blood cell) was transfused for severe anemia. Gross hematuria improved and we arrange Transurethral Resection of Bladder Tumor + cystolithotripsy + optic urethrotomy on 2/25. There was no fever, no gross hematuria after operation. Lab data was also acceptable. Due to relatively stable condition, he was arranged to discharge on 2/26.
審查意見	3/14/2022 一、 本件不良事件係為受試者 610010002，73 歲男性，受試者發生日期於 2022/02/23，可疑藥品: Darolutamide，發生導致住院之不良事件： Hospitalization- further survey for urinary retention。discharged on 2022/2/26 with OPD follow up. 二、 計畫主持人於 2022 年 02 月 23 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期:2022/03/09。 四、 衛生福利部核准日期：2020/07/24，文號：衛授食字第 1096020133 號。
決 議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-033	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/18/2022	1/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2022 年 10 月 01 日於外院施行左側乳房部分切除術,並於 2022 年 10 月 2 日出院		
審查意見	3/22/2022 1. 本件不良事件係為受試者 TW01-033 (5)，68 歲女性，受試者發生日期於 2021/01/10，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：Fibroadenoma。於病人於 2021 年 10 月 01 日於外院施行左側乳房部分切除術,並於 2021 年 10 月 2 日出院。		

	2. 計畫主持人於 2022 年 03 月 18 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 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	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210108		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
受試者編號者	TW002001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/18/2022	1/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 57 years old man has underlying disease of Prostate cancer, adenocarcinoma, with bone metastasis. This time, he had suffered from left side subclavian venous port infection with swelling and yellow discharge since 01/10. Other associated symptoms included bad odor, pus discharge. He denied wound pain, fever or chills, poor appetite, nausea or vomiting, body weight loss, general weakness, dysuria, hematuria, urine decrease, polyuria, chest pain, chest tightness sign or symptom. Thus, he came to our hematology department for scheduling follow up. Under the impression of left venous port wound infection. He was admitted for further management. After admission, we gave him antibiotic with Curam 1vial IVD Q8H since 01/14 for suspecting venous port wound infection. GS (general surgeon) was consulted, and removed venous port on 01/14. He has good spiritual and good ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ever since. He denied fever or any toxic signs. We arranged left femoral central venous catheter insertion, and arranged 2nd chemotherapy on 2022/01/20. After chemotherapy, we removed left femoral CVC (central venous catheter) on 2022/01/21. No prominent adverse drug reactions were noticed. Because of his stable condition, he was discharged this morning on 2022/01/22.		
審查意見	3/22/2022 一、 本件不良事件係為受試者 TW002001，58 歲男性，受試者發生日期於 2022/01/13，可疑藥品: Senaparib，發生導致住院之不良事件: Left subclavian post venous port wound infection。He had suffered from left side subclavian venous port infection with swelling and yellow discharge since 01/10. Thus, he came to our hematology department for scheduling follow up. Under the impression of left venous port wound infection.removed left femoral CVC (central venous catheter) on 2022/01/21. discharged on 2022/1/22 with OPD follow up. 二、 計畫主持人於 2022 年 03 月 15 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。		

	三、 通報至 IRB 日期:2022/03/21。 四、 衛生福利部核准日期：2021/08/03，文號：衛授食字第 1101495062 號。
決 議	存查

序號	5		
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	46	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	5/11/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因腦出血合併多重器官衰竭於 2020/5/11 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 46 於 2021/5/1 死亡(因腦出血合併多重器官衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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)-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	59	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	7/13/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/7/13 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 59 於 2020/7/13 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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)-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	38	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	7/19/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/7/19 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 38 於 2020/7/19 死亡(心跳停止/ 心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	112	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	7/31/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/7/31 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 112 於 2020/7/31 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	9		
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	40	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	10/27/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/10/27 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 40 於 2020/10/27 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	10		
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	88	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	10/3/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/10/3 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 88 於 2020/10/3 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	11		
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	147	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	12/11/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2020/12/11 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 147 於 2020/12/11 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	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	122	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	12/16/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因呼吸衰竭、合併多重器官衰竭於 2020/12/16 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 122 於 2020/12/16 死亡(呼吸衰竭、合併多重器官衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	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	181	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	12/18/2020	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因高血鈣、心律不整、心跳停止於 2020/12/18 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 181 於 2020/12/18 死亡(高血鈣、心律不整、心跳停止)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	14		
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	77	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	1/14/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心臟停止、心臟衰竭於 2021/1/14 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 77 於 2021/1/14 死亡(心臟停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	15		
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	170	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	7/2/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因敗血症、合併多重器官衰竭於 2021/7/2 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 170 於 2021/7/2 死亡(敗血症、合併多重器官衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	16		
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	190	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	8/21/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2021/8/21 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 190 於 2021/8/21 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	17		
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	179	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	10/14/2021	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因高二氧化碳、呼吸衰竭於 2021/10/14 死亡(成中城火災)，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 179 於 2021/10/14 死亡(高二氧化碳、呼吸衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	18		
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	120	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	1/16/2022	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心跳停止、心臟衰竭於 2022/1/16 死亡，因未送本院，故無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 120 於 2022/1/16 死亡(心跳停止、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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	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	161	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/24/2022	2/19/2022	initial	死亡
不良反應事件	於 2022/3/16 清查未按時返診受試者時，獲知因心律不整、心臟衰竭於 2022/2/19 死亡，無相關病歷。		
審查意見	3/24/2022 一、本件不良事件係為受試者 161 於 2022/2/19 死亡(心律不整、心臟衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/16 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		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up3)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	88019-002/2021-MOR001257-TW/2021-MOR001262-TW	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/17/2021	9/13/2021	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinary tract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。 -Diarrhea 及 UTI 初始報告：於 2021/09/25 通知試驗委託者，並於 2021/10/08 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 09。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。UTI 為預期事件和藥物不相關。 -Pneumonia 初始報告：於 2021/09/29 通知試驗委託者，並於 2021/10/09 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 10。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 1：於 2021/10/09 通知試驗委託者，並於 2021/10/20 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 15。 -Diarrhea、UTI 追蹤報告 2：於 2021/10/30 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 17。 試驗委託者於依據 Diarrhea 及 UTI 初始報告及追蹤報告 1 提供 CIOMS form。 試驗委託者判定 Diarrhea 為非預期事件並和藥物不相關。試驗委託者判定		

	Urinary tract infection 為非預期事件，並和藥物不相關。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 3：試驗委託者於 2021/12/2 接受到試驗團隊更新治療 Pneumonia 的用藥資訊，之後合併 2021-MOR001257-TW 及 2021-MOR001262-TW(pneumonia)案例為 2021-MOR001257-TW(Diarrhea、Urinary tract infection)。判斷： a. Diarrhea:試驗委託者判定：Diarrhea 和 Tafasitamab/Placebo, Lenalidomide/Placebo, and R-CHOP 不相關，但有可能和治療 URI 的 antibiotic 有關。並依據 IBv14，為 Tafasitamab/Placebo 非預期事件。 b. UTI:試驗委託者判定：UTI 和 Tafasitamab/Placebo 不相關且，Lenalidomide/Placebo, and R-CHOP 可能相關。並依據 IBv14，為 Tafasitamab/Placebo 非預期事件。 c. Pneumonia:試驗委託者判定：PneumoniaTafasitamab/placebo, Lenalidomide/placebo, and R-CHOP and Pneumonia 有關。並依據 IBv14，為 Tafasitamab/Placebo 預期事件。
審查意見	3/29/2022 一、本件不良事件係為受試者 88019-002/2021-MOR001257-TW/2021-MOR001262-TW 於 2021/9/13 入院，此次為 FOLLOW UP1。入院主訴症狀為 Diarrhoea, Urinary tract infection, Pneumonia，病患延遲 Cycle 4，並依試驗計畫書，並於 Cycle4 停止使用 Tafasitamab/Placebo, Lenalidomide/Placebo 及調整 R-CHOP 劑量。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/12/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫確定相關。 二、88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療 (Urinary tract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。 三、此次追蹤完整說明試驗委託者與試驗團隊判定相關性之依據 四、建議通過，入會備查
決議	存查

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、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	廠商 2022/3/15 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200096	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，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症受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)	廠商 2022/3/18 臨床試驗安全性通報備查

3	KMUHIRB-F(I)-20200074	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP) 成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	廠商 2022/3/19 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2022/3/21 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2022/3/22 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中,以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/3/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗,對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2022/3/28 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2022/3/28 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20170055	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗:(1)健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量;(2)感染慢性 B 型肝炎病毒患者(3)慢性 B 型肝炎患者	廠商 2022/3/29 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗,比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib,作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/3/29 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210162	一項對於高風險、雌激素受體陽性(ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性(HER2-)原發性乳癌患者,評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2022/3/29 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210159	TALAPRO-3:一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗,評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑	廠商 2022/3/31 臨床試驗安全性通報備查

		併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	
13	KMUHIRB-F(I)-20160082	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	廠商 2022/3/31 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/4/1 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200034	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	廠商 2022/4/1 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2022/4/1 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/4/1 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/03/31			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/4/1			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220003	計畫編號	I3Y-MC-JPEF
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/4/2			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	計畫編號	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/4/6			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	計畫編號	LOXO-BTK-20023 (J2N-OX-JZNP)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/4/6			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200162
計 畫 名 稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：檢送 COVID-19 Vaccine memo 一份。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 1. 因立力科集團之伺服器近來遭受第三人非法入侵攻擊，目前已確認參與由醫藥品開發業務受託機關之台灣立力科股份有限公司接受委託所進行之臨床試驗案，因本公司業務而持有貴院之一師、協助人員等之個人資料有外泄之可能。本公司在此僅就下述事項項您通知，對於貴院及關係人造成困擾，在此項您致歉。 2. 本公司已於 110/11/1 通報 TFDA，並於 111/2/18 就前次通報之調查及因應狀況等報告 TFDA。 3. 本公司因應措施：已尋求顧問供淤之 IT 專業團隊、主要 IT 供應商等提供協助，採取加強安全措施以防止資料外洩之可能，盡力釐清此次網路攻擊所造成之損害的整體狀況並防止此類事故再次發生。
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180081
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
備 註	2022 年 3 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 1. 因立力科集團之伺服器近來遭受第三人非法入侵攻擊，目前已確認參與由醫藥品開發業務受託機關之台灣立力科股份有限公司接受委託所進行之臨床試驗案，因本公司業務而持有貴院之一師、協助人員等之個人資料有外泄之可能。本公司在此僅就下述事項項您通知，對於貴院及關係人造成困擾，在此項您致歉。 2. 本公司已於 110/11/1 通報 TFDA，並於 111/2/18 就前次通報之調查及因應狀況等報告 TFDA。 3. 本公司因應措施：已尋求顧問供淤之 IT 專業團隊、主要 IT 供應商等提供協助，採取加強安全措施以防止資料外洩之可能，盡力釐清此次網路攻擊所造成之損害的整體狀況並防止此類事故再次發生。
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 16 日廠商檢送臨床試驗報告至本會備查。(2021/5/25 結案)
決 議	存查

三、國衛院追認-共 1 案

序	號	1		
I R B	編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 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 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。			
經 費 來 源	廠商			
審 查 意 見	1.JIRB 追認通過(2022 年 3 月 4 日聯人函字第 20220033 號) 2.展延試驗期限至 2024/12/31 3.文件齊全。			
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—無

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序 號	專 案 藥 品	劑 型 / 數 量	適 應 症	備 註
1	Mercaptopurine(6 MP)	50mg/tab.25tab/bot ，2 年約 5 萬顆。	白血病(含急性 淋巴性白血病 及急性骨髓性 白血病)	第 1110201153 號
2	Calcort (Deflazacort)	6mg/Tab，100 顆/ 盒，兩人/兩年共 7000 錠(70 盒)。	裘馨氏肌肉失 養症(Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)	第 1110201086 號
3	KoselugoTM (Selumetinib)	10mg/顆，3 顆/次， 2 次/天，三年共 6570 顆；25mg/	NF1-PN(神經纖 維瘤第一型，叢 狀神經纖維瘤)	第 1110201081 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
		顆，1 顆/次/天，三年共 1095 顆。		
4	Iclusig® (ponatinib)	15mg/Tab，1 顆/次/天，100 天共 100 顆。	急性淋巴性白血病	第 1110201242 號
5	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，一人 6 支，共 18 支。	惡性淋巴瘤	第 1110201311 號
6	間質幹細胞 (mesenchymal stem cell)	每管 10*10 ⁷ cells，共三管。	缺血性腦中風	第 1110201065 號
7	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1110201563 號

決議：備查通過

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 3 件；持續審查案 11 件；變更案 8 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 31 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210393	研究肺癌細胞釋放的外泌體如何媒介癌細胞與宿主細胞間通訊與促進癌病發展	科技部	2022/4/6	2023/4/5
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210394	鼻咽癌患者接受質子放射治療後的認知功能變化：功能性磁共振造影世代追蹤研究	科技部	2022/4/6	2023/4/5
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220031	開發基於神經肌肉運動單元誘發特徵之肌少症機器學習分類診斷輔助系統	科技部	2022/3/31	2023/3/30
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2023/4/12	2021/4/13
2	持續	KMUHIRB-E(I)-20200016	抗 B 型肝炎之核苷	科技部	2020/4/16	2023/4/15

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
	審查	I)-20190427	酸/核苷藥物對於慢性 B 型肝炎合併肝硬化患者中與大腸菌叢之影響			
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190115	探討糖尿病與失智症、心臟衰竭、睡眠呼吸中止症關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/4/16	2023/4/15
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌	2020/5/26	2023/5/25
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200459	以人工智慧機器學習方法建立數位 X 光攝影參數之預測模型	自籌	2021/4/14	2023/4/13
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200460	探討半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染與登革熱發病機轉之調控作用	科技部	2021/4/27	2023/4/26
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210098	癌症病人接受標靶藥品治療之代謝性併發症探討	科技部	2021/5/7	2023/5/6
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200462	智慧化洗腎中肌力訓練系統開發	科技部	2021/4/30	2023/4/29
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190396	探討順丁烯二酸於台灣急性腎損傷的腳色與其致病機轉-粒線體	科技部	2020/3/30	2023/3/29
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210116	探討台灣勞工特殊健康檢查與健康管理分級之相關性	職業安全衛生署	2021/5/21	2023/5/20
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190446	探討抗發炎因子減緩代謝性脂肪肝病進展做為新穎預防醫療之策略開發	自籌	2020/5/21	2023/5/20
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血	自籌	2021/12/23	2022/12/22

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
			液透析患者效價探討			
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210230	COVID-19 疫苗接種後月經週期和排尿習慣的變化	自籌	2021/10/15	2022/10/14
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌	2017/10/27	2022/10/26
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180100	量身定作多媒體教育方案對第 2 型糖尿病老年人低血糖自我管理成效	科技部	2018/4/20	2023/4/19
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌	2020/6/26	2022/6/25
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210334	代謝症候群對於乾癬患者的癌症發生所扮演的角色:回顧性研究	自籌	2022/1/20	2023/1/19
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	昆翊生技有限公司	2021/9/1	2022/8/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210339	Vancomycin 劑量預測模型建置與評估	自籌	2022/1/28	2023/1/27
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190044	以錐束電腦斷層評估正顎手術病患術後硬組織及軟組織之改變量之相關性	科技部	2019/3/12	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190054	子宮頸癌患者接受放射線治療後的腫瘤標記變化與預後之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/3/13	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200170	攝護腺癌病患使用	高雄醫學大學	2020/3/20	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
		I)-20200017	新一代賀爾蒙藥物生活品質及療效評估	附設中和紀念醫院		
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200409	手術優先之下顎後退正顎手術治療的穩定性研究	科技部	2021/1/14	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210041	術前同步放射化學治療於局部侵犯性大腸癌之長期追蹤	行政院衛生福利部	2021/3/16	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210063	間變性淋巴瘤激酶(ALK)酪胺酸酶抑制劑用於非小細胞肺癌之使用和成效分析	國家衛生研究院	2021/4/8	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌	2017/11/3	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210060	比較轉移性結腸直腸癌病人使用第一線標靶治療存活率及其後續治療之成效	國家衛生研究院	2021/4/8	N/A
9	結案	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	2022/2/24	N/A

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 14 時 16 分