

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 5 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/fgn-yhhk-wfn

※Google Meet 視訊會議代碼：fgn-yhhk-wfn

時間：2022 年 5 月 6 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：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曾育裕、蘇富敏、洪信嘉

劉珮均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文、吳政毅、曹貽雯(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：T-30639、KMUHIRB-F(I)-20210122、KMUHIRB-F(I)-20210122

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20200081、KMUHIRB-F(II)-20210079、

KMUHIRB-F(I)-20180051、KMUHIRB-F(I)-20200007、

KMUHIRB-F(I)-20210062、KMUHIRB-F(I)-20210006

黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-20150092

列席人員：莊萬龍(葉明倫代)、余明隆(葉明倫代)、鍾育志、林昆德、李美月(李琦蓁/郭盈

蘭代)、黃敬文、曾昱璇、楊淵韓(謝升文代)、周秉松、廖麗君、鍾浩瑋

執行秘書：黃旼儀(議程主導討論)、蘇富敏、陳彥文

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 4 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	8	8				
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	20	20				
變更案	19	19				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 12 件	新案(複審) 0 件	討論案 2 件	不遵從事件通報 8 件
變更案 22 件	持續審查案 30 件	結案/提前中止案 8 件	本院 SUSAR 1 件
SAE 案 5 件	安全性通報 15 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 5 件
共 111 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(一般案 7 案、基因相關 1 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫 -31194	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	
一般案	2.	T-高醫 -30416	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於治療高血糖病患：一營養補充品之前導試驗	
一般案	3.	T-高醫 -29662	新療法在脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者中的實際應用：美國以外地區兒童 SMA 患者的多研究中心回顧性病歷觀察	
一般案	4.	T-高醫 -28894(醫材)	糖尿病病人智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究	
一般案	5.	T-高醫 -29332(醫材)	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略	
一般案	6.	T-高醫 -29897	台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記研究 - 以動物模式與臨床檢體評估全外顯子定序技術分析之標的基因	
一般案	7.	T-高醫 -31232	震動治療於復健病人的效益分析	
特殊與易受傷害族群	8.	30532	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四:人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用	
特殊與易受傷害族群	9.	30832	探討蝦紅素對阿茲海默病人血液代謝體之影響	
特殊與易受傷害族群	10.	30853	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護	
特殊與易受傷害族群	11.	30133	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性	
基因相關	12.	31052	接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患者之腸道微生物生態的影響	

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-31194	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
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 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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-30416	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	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於治療高血糖病患：一營養補充品之前導試驗		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-29662	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	新療法在脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者中的實際應用：美國以外地區兒童 SMA 患者的多研究中心回顧性病歷觀察		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-28894	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	糖尿病病人智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-29332	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	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為醫療器材臨床試驗依風險程度，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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-29897	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	台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記研究 - 以動物模式與臨床檢體評估全外顯子定序技術分析之標的基因		
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-31232	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	震動治療於復健病人的效益分析		
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-30532	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四：人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	9		
IRB/REC 案號	T-30832	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	探討蝦紅素對阿茲海默病人血液代謝體之影響		
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	10		
IRB/REC 案號	T-30853	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護		
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-30133	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	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性		
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	12		
IRB/REC 案號	T-31052	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大、國衛院
計畫名稱	接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患者之腸道微生物生態的影響		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-30639	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		
經費來源	自籌		
決議	僅先核准本案執行 5 年，5 年期限到期前之持續審查報告審查若沒有太大問題，團隊得再提變更案申請展延。		

序號	2		
IRB 編號	T-29933	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	間歇性氣壓加壓治療在心衰竭住院患者應用:安全性和療效之探討		
經費來源	自籌		
決議	本案內容未涉及治療，若以不更改計畫名稱之情形下，敬請 研究團隊於「計畫書、受試者同意書」開宗明義補充：這項技術並不是目前治療此疾病的常規標準選項...等相關說明，以避免計畫名稱造成受試者誤解。		

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 2 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	2022/4/8 決議: 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。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20190103	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	2022/4/8 決議: 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。	申請人已回覆	除管(同意撤回本案)

2、通報案件，共6案（8件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
	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		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 111/4/13 廠商來函【第 2220028 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院持續收案中 111/4/12 廠商來函【法蘇字第 981331801-011 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
	備註	※本院持續收案中 111/4/14 廠商來函【昆字第 1110227 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 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200089	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
	備註	※本院持續收案中 111/4/12 廠商來函【凱度醫藥字 111018 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		
	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 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200098	送審案件類別	變更案
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送審案件類別	變更案
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
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	9		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經費來源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210052	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)Southern Taiwan Medical Device Industry Cluster (Southern Taiwan Science Park Bureau)		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190095	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210114	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫名	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
經	費來源	國家衛生研究院		
決	議	核准		

序	號	17		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210120	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫名	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益- 一項多中心隨機分派雙盲對照試驗		
經	費來源	自籌(由國立臺灣大學醫學院附設醫院發起的學術案，僅提供試驗耗材；台灣李氏藥業有限公司提供試驗產品；橙灝生技顧問有限公司僅提供研究人力)		
決	議	核准		

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190093	送審案件類別	變更案
計	畫名	晚發性精神病之認知減退臨床預測因子與失智症相關之生物標記研究		
經	費來源	科技部		
決	議	核准		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200026	送審案件類別	變更案
計	畫名	以人工智慧影像監測新生兒黃疸		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	20		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200037	送審案件類別	變更案
計	畫名	藥癮個案治療追蹤研究		
經	費來源	衛福部		
決	議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210134	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210086	送審案件類別	持續審查
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210108	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 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	持續審查
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	持續審查
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究:Sox2 為必要的共同點		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	皮膚老化和大腦老化之相關性：一種研究腦皮溝通之新穎動物模型及其於人體之運用		
經費來源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210114	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗性攝護腺癌的新治療標的		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	泌尿系統癌症之世代研究		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-GII)-20200017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性 脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者治療追蹤計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討活化型 MKK4 在乳癌轉移過程中調控乳腺癌轉移抑制蛋白 BRMS1 的分子機轉:從基礎的剖析至臨床治療之應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以腦外泌體分子及嵌合 HLA 胜肽剖繪發展腦疾病診斷之生物標記與建立預後評估模式		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，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。		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健身場域之新式智慧化輔助學習系統開發：整合肌電智慧衣與即時回饋系統於重量訓練品質監控		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

四、結案報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210075	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	肢端黑色素瘤特異性代謝與免疫微環境間交互作用機轉的探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190016	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190057	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200021	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	同性妨害性自主案件男性相對人生命經驗及犯罪歷程之現象學研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210039	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	探究臺灣醫學人文教育對醫師行醫的影響-從成人學習觀點		
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 21 案

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
受試者編號者	204-1004	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
4/1/2022	3/29/2022		危及生命
不良反應事件	受試者 204-1004 於 2022 年 3 月 29 日(C1D7)依照時程辦理入院，為隔日 C1D8 試驗程序做準備。入院時，主持人與試驗團隊注意到受試者呈現意識低下、反應緩慢、低血壓伴隨少尿等症狀，經主持人與受試者及家屬說明病況後，為專心治療病情，受試者於當日撤回試驗案之知情同意，並進一步血液生化檢查顯示急性腎衰竭、C-reactive protein 指數升高、貧血惡化；尿液檢查呈現膿尿伴隨帶菌。初步疑似與敗血症和急性腎衰竭相關，尚無法排除是否與疾病惡化有關，於當晚送進加護病房密切監測。 進入加護病房後，受試者接受升壓劑和水分補充(hydration)。並接受胸部 X 光檢查顯示無肺炎或浸潤等跡象、尿液檢驗仍呈現膿尿伴隨帶菌、生化檢驗顯示 C-reactive protein 指數依舊偏高。腎功能生化檢驗顯示腎功能改善、但排尿量仍舊偏低。 於 2022 年 3 月 31 日，綜合所有檢驗數據顯示，其病況與非預期腹部感染相關，並排除與疾病惡化之相關性。受試者現病況改善，並於 3 月 31 日轉至普通病房繼續照護。 依照試驗計畫書 1.2 版本，若確認與疾病惡化非相關，可於獲知排除日(2022 年 3 月 31 日)起 24 小時內通報 SAE，試驗團隊已於 2022 年 4 月 1 日通報給試驗委託者。		
審查意見	4/18/2022 一、 本件不良事件係為受試者 204-1004，75 歲女性，受試者發生日期於 2022/03/29，可疑藥品: GFH018 和 Toripalimab Injection，發生導致住院之不良事件：Sepsis focus on intra-abdominal infection。受試者退出試驗 2022/03/29。 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:2022/04/15。 四、 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。		
決 議	存查		

序號	2		
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	TW08-038	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
4/6/2022	3/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	該患者為嘉義基督教醫院個案，因良性前列腺肥大的預定手術入院。患者已於 2022/03/21 完成手術_經尿道鈹激光前列腺電切及汽化術(Transurethral Resection and Vaporization of Prostate with Thulium laser)，於 2022/3/23 出院，個案為此案觀察組未使用到藥品，因此與藥物不相關。		
審查意見	4/14/2022 一、本件不良事件係為受試者 TW08-038 於 2022/3/20 Initial 入院，入院主訴症狀為前列腺肥大 Enlarged prostate，病患於 2022/3/23 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/3/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、該患者為嘉義基督教醫院個案，因良性前列腺肥大的預定手術入院。個案為此案觀察組未使用到藥品，因此與藥物不相關。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20210259		
計畫名稱	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持(UPHOLD)		
受試者編號者	240-001	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
4/9/2022	12/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject was hospitalized on 28Dec2021 due to herpes zoster and discharged on 03Jan2022.		
審查意見	4/18/2022 一、本件不良事件係為受試者 240-001，67 歲女性，受試者發生日期於 2021/12/28，可疑藥品: Upadacitinib (Rinvoq)，發生導致住院之不良事件：HERPES ZOSTER . discharged on 2022/01/03。受試者於 2022/01/28 退出試驗。 二、Upadacitinib 15mg (Rinvoq®) 可能的副作用是上呼吸道感染、噁心、咳嗽、發燒，其 RINVOQ 15 mg 組直到第 12 週有少於 1%病人通報，但發生率高於安慰劑組的不良反應包括肺炎、帶狀皰疹、單純皰疹(包含口腔皰疹)，以及口腔念珠菌病。 三、Naranjo Algorithm (Naranjo CA, Sellers EM, Sandor P et al. A method for		

	estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45) 不良反應與藥品相關性之評估為 4 分，可能有關，但由藥品造成之風險不高。 四、計畫主持人於 2022 年 01 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(仿單有說明)、有因果關係且與本計劃可能相關，但由藥品造成之風險不高。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 五、通報至 IRB 日期:2022/04/18。 六、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)-20210154		
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
受試者編號者	204-1005	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
4/13/2022	4/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 204-1005 於 2022/3/2 簽署本案試驗同意書，於 2022/3/16~2022/3/29 進行 C1D1 至 C1D15 治療。由於近日呼吸困難加劇，於 2022/4/1 晚間 19:59 由家屬陪同下至本院急診部就醫。初步檢驗檢查顯示左半邊肺部發炎，右半邊肺部出現肋膜積水，於急診接受抗生素注射及氧氣導管使用後，於當日安排住院接受進一步治療。 試驗醫師評估此 SAE 為 Grade 3 Left lung pneumonia，初步評估可能與疾病進展相關，與試驗藥物尚無相關，現受試者持續住院治療中。 研究護理師於 2022/4/1 晚間接到受試者電話通知，經與試驗醫師確認後，通報此嚴重不良事件予試驗委託者。因事件發生於夜晚（隔日為清明連假），為符合計畫書規定之 24 小時通報時程，試驗團隊先行將通報表格填妥、經由電子郵件告知試驗委託者，表格上需求之主持人簽名則於下一個工作日 (2022 年 4 月 6 日) 完成，補件給試驗委託者。		
審查意見	4/18/2022 一、本件不良事件係為受試者 204-1005，55 歲女性，受試者發生日期於 2022/04/01，可疑藥品: GFH018 和 Toripalimab Injection，發生導致住院之不良事件：Left Lung Pneumonia. 二、計畫主持人於 2022 年 04 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:2022/04/15。 四、衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-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	3082	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
4/28/2022	4/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 59-year-old female has underlying disease of right breast cancer post breast conserving surgery. She followed up regularly at our breast outpatient department. The patient suffered from both knees pain for several months, but Left knee was worse recently. After discussion with the patient, she decided to surgery for left total knee arthroplasty. She is admitted for further management on 28/APR/2022.		
審查意見	4/29/2022 一、 本件不良事件係為受試者 3082，61 歲女性，受試者發生日期於 2022/04/28，可疑藥品：無，發生導致住院之不良事件：Surgical and medical procedures-Other，left total knee arthroplasty。 二、 計畫主持人於 2022 年 04 月 28 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。 三、 通報至 IRB 日期:2022/04/29。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(Follow up1)

序號	1		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/6/2022	2/10/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	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: BodyTemperature(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. No action was taken with respect to Durvalumab/placebo, Leucovorin, Docetaxel and Oxaliplatin and with 5-FU was temporary stop. The patient recovered from the event(s) after 2 days on 11-Feb-2022. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Oxaliplatin and the following event(s): fever. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/Med Immune 23-Mar-2022: Updated outcome from recovering to recovered. Added event stop date. Updated narrative.		
審查意見	4/14/2022 一、本件不良事件係為受試者 2022A070922(E7404010)於 2022/2/10 入院，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為 FEVER (Pyrexia)，病患的試驗藥物 Oxaliplatin 和 5-FU 短暫暫停使用。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/3/23 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、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

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(I)-20190111	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體	廠商 2022/4/12 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	廠商 2022/4/14 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2022/4/14 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200037	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性	廠商 2022/4/20 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2022/4/21 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2022/4/22 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 2022/4/26 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	廠商 2022/4/26 臨床試驗安全性通報備查

9	KMUHIRB-F(I)-20210158	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗, 比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌	廠商 2022/4/27 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200151	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗, 評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性	廠商 2022/4/27 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190096	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中, 比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	廠商 2022/4/28 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	廠商 2022/4/28 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200007	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗	廠商 2022/4/28 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20180129	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	廠商 2022/4/29 臨床試驗安全性通報備查
15	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 2022/4/29 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 13 案(新案 3 件、變更案 10 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30292
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效
計畫編號	20190172
經費來源	廠商
主任委員決議	☐ ☐ 核准 ☐ ☐ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/ 日期	2022/05/02

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-30595
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimitepsib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗
計畫編號	10058060
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	2022/05/02

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-30592
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
計畫編號	20210098
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	2022/05/03
---------------	------------

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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			
2022/04/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	計畫編號	GFH018X0201
決議			
■ 核准			

主任委員簽章/日期	
2022/04/30	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/04/26			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2022.04.25			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
決議			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2022/05/02

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	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			
2022/05/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9		申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、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			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
2022/05/02				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10		申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
2022/05/04				

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190089
計 畫 名 稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿（AA）受試者中的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 28 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/11/5 結案)
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150092
計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 20 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/1/18 提前中止)
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190093
計 畫 名 稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 3 月 4 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/9/11 提前中止)
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150035
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/12/6 結案)
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20210062
計 畫 名 稱	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 茲艾昆緯股份有限公司來函，呈送英文成果報告摘要表。
決 議	存查

三、國衛院追認-共 1 案

序	號	1		
I R B	編 號	T-高醫-30693	送 審 案 件 類 別	國衛院追認 EC1100804-E
計 畫	名 稱	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究		
經 費	來 源	財團法人國家衛生研究院		
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 9 件

序 號	專 案 藥 品	劑 型 / 數 量	適 應 症	備 註
1	6MP 新 Mercaptopurine	50mg/tab.25tab/bot ，2 年約 1.5 萬 顆。	白血病(含急性 淋巴性白血病 及急性骨髓性 白血病)	第 1110201671 號
2	DANTRIUM(Dan trolene Sodium)	20mg/瓶，2 年共 72 瓶。	惡性高熱症	第 1110600882 號
3	KoselugoTM (Selumetinib)	10mg/顆，4 顆/次， 2 次/天，一年共 2920 顆。	NF1-PN(神經纖 維瘤第一型，叢 狀神經纖維瘤)	第 1110201719 號
4	Jakavi (Ruxolitinib)	20mg/Tab，三個 月共需 336 錠	急性淋巴球白 血病	第 1110201928 號
5	Dacilion(Dactino mycin)	0.5mg/vial，共 48 支	妊娠滋養層細 胞惡性腫瘤	第 1110201905 號
6	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1110201946 號
7	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg，2 cap PO TID PC / 6 Cap/day*365，共	中度 α 型(甲型) 海洋性貧血	第 1110201977 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
		2190 顆		
8	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules , 二年共 2920 顆。	EGFR exon 20 insertions 的晚 期非小細胞肺 癌	第 1110202110 號
9	SPINRAZA(Nusin ersen)	12 mg/5ml/Vial , 共 3 支	脊髓性肌肉萎 縮症(Type 1 spinal muscular atrophy, SMA)	第 1110202161 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 14 件；持續審查案 17 件；變更案 4 件；提前中止案 0 件；結案 6 件。共 41 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) -20210398	評估新冠病毒 mRNA 疫苗接種者血中抗聚 乙二醇含量及其體內 抗體辨認新冠病毒 S 蛋白之抗體關聯性。	自籌	2022/5/4	2023/5/5
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20210399	科學入世:構建根基於 急救生態中真實世界 數據的流程探勘與知 識圖譜	科技部 /Ministry Of Science and Technolog y	2022/4/26	2023/04/25
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20220046	血管內皮細胞生長因 子受體之酪胺酸激酶 抑制劑用於腎細胞癌 病人之成效：真實世 界數據分析	國家衛生 研究院	2022/4/27	2023/4/26
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20220047	不同震動按摩槍使用 時間對於健康成人小 腿在踝關節活動度、肌 肉僵硬度、動態平衡、 敏捷能力的立即效益	自籌	2022/4/27	2023/4/26

5	新案	KMUHIRB-E(I) -20220048	肌少症之社區篩檢與生活品質之相關性探討	科技部	2022/4/26	2023/04/25
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20220049	企業主管因應職場困境之行為、強項分析以及企業強項課程之實施成效	自籌	2022/4/30	2023/04/29
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20220050	探討以骨骼肌肉超音及神經肌肉運動單元特徵診斷肌少症臨床效度之研究	高醫-奇美學術合作專題研究計畫	2022/4/30	2023/4/29
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20220051	探討頭頸癌病人治療期間衰弱、症狀困擾與生活品質的相關性	自籌	2022/5/4	2023/5/3
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20220052	胸腔術前電腦斷層導引染劑定位肺結節-單一醫學中心的學習經驗回顧	自籌	2022/5/4	2023/5/3
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20220053	利用基因體學資料庫進行淋巴瘤分析	自籌	2022/5/4	2023/5/3
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20220054	運用深度學習方法預測腦血管疾病重症患者預後	自籌	2022/5/4	2023/5/3
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20220055	肺阻塞病人合併流行性感冒進展與服藥依順性探討	自籌	2022/5/4	2023/5/3
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20220056	高齡志工提供社區式長照服務之能力需求調查與培訓課程發展、介入及成效評量	國衛院	2022/5/4	2023/5/3
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20220057	牙周疾病及牙周治療對系統性疾病發生的相關性探討	自籌	2022/5/4	2023/5/3
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/5/16	2023/5/15
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20200061	屈公病毒感染與類風濕性關節炎	自籌	2020/5/12	2023/5/11

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210089	術前接受化學放射線 治療的直腸癌病人之 症狀困擾與生活品質 之探討	自籌	2021/5/5	2023/5/4
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210119	非何杰金氏淋巴瘤的 流行病學及不同基因 及分子路徑對於預後 之關聯性	自籌	2021/5/31	2023/5/30
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210138	探討不同齲齒治療方 式與患者 5 年牙齒保 留率之差異	自籌	2021/6/17	2023/6/16
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180093	國人乳癌缺氧誘導因 子 1 α 及骨形成蛋白接 受器 2 表現相關性轉 譯醫學研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2018/4/20	2023/4/19
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210140	以錐狀射束電腦斷層 (CBCT)研究各類型骨 性關係者在顱底立體 形態及左右側之差異	科技部	2021/6/24	2023/6/23
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210110	探討醫學院評鑑對台 灣醫學人文教育的影 響	科技部	2021/5/20	2023/5/19
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20200050	PSMB5 與泌尿上皮癌 致癌機制的探討。	科技部	2020/4/23	2023/4/22
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20190125	慢性呼吸道疾病的呼 吸道微環境變化探討	科技部	2019/4/26	2023/4/25
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210099	探討結直腸癌造口病 人之照顧者負荷及其 相關因素	自籌	2021/5/10	2023/5/9
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在 臺灣人之陽性率以及 預測發生慢性肺部麴 菌感染症之角色	自籌	2020/6/1	2023/5/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200112	不同地區空氣污染下 退化性疾病之研究	自籌	2020/6/1	2023/5/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200068	觀察人工膝節置換手 術前後股四頭肌之肌 電圖變化	自籌	2020/5/14	2023/5/13
15	持續	KMUHIRB-E(I)	評估泌尿科結石手術	自籌	2019/12/12	2022/12/11

	審查	-20190320	(經皮腎造瘻手術, 軟式/硬式輸尿管鏡手術, 同時實施經皮腎造瘻手術和軟式/硬式輸尿管鏡手術)和泌尿系統結石預後,泌尿系統癌症預後之關聯			
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	科技部	2017/5/23	2023/5/22
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210061	泌尿道結石盛行率及危險因子與治療策略之探討	自籌	2021/4/8	2023/4/7
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統預測食道癌的臨床分期	自籌	2021/4/13	2023/4/12
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210379	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)	艾昆緯股份有限公司	2022/3/3	2023/3/2
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌	2020/5/21	2023/5/20
4	實質變更	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200364	中風患者空間關係概念對日常生活功能獨立性相關探討	高雄市立小港醫院	2020/12/8	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200365	短期正念介入實施成效之研究	自籌	2020/12/8	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210082	老年癌症病人科技健康識能與健康應用程式使用行為關係之探討	自籌	2021/4/27	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20210106	Fun 心動-桌遊融入關節置換術後衛教之行動研究	高雄市立大同醫院/	2021/5/17	N/A

5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210146	表面處理業化學性危害調查與職業危害介入改善評估_資料庫研究	勞研所	2021/6/26	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20210139	一個羽球運動員的內外側肘關節不穩-罕見病例報告	自籌	2021/6/22	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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	一般	KMUHIRB-F(I)-20200087	建構咀嚼吞嚥障礙住院病患的標準處置流程並分析其相關危險因子與預後成效	2021/12/31

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 14 時 50 分