

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 6 次審查會議紀錄

時間：2022 年 6 月 10 日（星期五）上午 12 時~14 時 45 分

實體會議：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

線上會議：<http://meet.google.com/jzu-vkox-wge>

會議代號：jzu-vkox-wge

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：6 人；非醫療：7 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、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(請假)、曹

貽雯

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(I)-20210135、
KMUHIRB-E(II)-20160010

黃旻儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(I)-20200007、T-高醫-
30895、T-高醫-30896、KMUHIRB-F(I)-20200165、KMUHIRB-
F(II)-20210168、KMUHIRB-F(I)-20180072

列席人員：洪志興(吳大緯^代)、周碧玲、周碧玲、蘇偉智、耿俊閔、王志文、

劉秀月、余靜雲(賴倩瑜^代)

執行秘書：黃旻儀(議程主導討論)、蘇富敏、陳彥文

會議紀錄：陳瑩君

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2022 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 5 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	12	12				
C-IRB(副) 新案	3	3				
持續審查案	30	30				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	8	8				

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 22 件
變更案 28 件	持續審查案 25 件	結案/提前中止案 12 件	本院 SUSAR 2 件
SAE 案 12 件	安全性通報 27 件	C-IRB(副)新案 4 件	其他事項 3 件
共 143 件			

一、討論表決事項

新案-共 8 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-小港-31192	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響	
一般案	2	T-高醫大-28872	吸入性氫氧氣在新冠肺炎急性期過後的輔助角色	延期
一般案	3	T-高醫大-31514	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效	
一般案	4	T-高醫-31233	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究	
基因相關	5	29954	為攝護腺癌發展基於精準醫療的多基因與多參數核磁共振篩檢系統	
特殊及易受傷害族群	6	31214	基因多型性及甲基化對兒童鄰石化區暴露多重揮發性有害物影響脂肪肝之評估研究	
特殊及易受傷害族群	7	32092	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對衰弱與照護需求之探究	(急件)
特殊及易受傷害族群	8	31392	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效	(急件)

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-小港-31192	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-31514	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部

計畫名稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效
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-31233	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究		
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-29954	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	中研院
計畫名稱	為攝護腺癌發展基於精準醫療的多基因與多參數核磁共振篩檢系統		
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	6		
IRB/REC 案號	T-31214	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	高醫大
計畫名稱	基因多型性及甲基化對兒童鄰石化區暴露多重揮發性有害物影響脂肪肝之評估研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-32092	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
		經費來源	科技部
計畫名稱	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對衰弱與照護需求之探究		

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-31392	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
		經費來源	自籌
計畫名稱	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效		
決	議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。	

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8案

1、追蹤案件，共0案

2、通報案件，共8案（22件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
			經費來源	廠商
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/6/1 廠商來函【諾臨字第 111053101 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 4 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
			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		

	111/5/13 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022009 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】2 件，共 3 件。 111/5/26 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022012 號】，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 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：_____

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210037	計畫編號	CLJN452D12201C
			經費來源	廠商
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估口服 tropifexor (LJN452) 及 licogliflozin (LIK066) 合併療法，以及個別單一療法相較於安慰劑，對於非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 且肝纖維化成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ELIVATE)		
	備註	※本院持續收案中 111/5/17 廠商來函【諾醫字第 LNJ-D1-2201C-1110517-1 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		
	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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	計畫編號	D910SC00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
	備註	※本院持續收案中		

	111/5/30 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2022095 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 *研究團隊補充：受試者沒有違反納入排除條件，因此受試者權益沒有受到影響，也並未增加受試者風險。因此判定為輕微試驗偏差，非試驗違規。 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：_____

二、變更案-共 28 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200165	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	棒球投擲性運動傷害之危險因子與運動表現的相關性		
經費來源	自籌/科技部		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
經費來源	廠商(部分贊助)/院內計畫		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200209	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210212	送審案件類別	變更案
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發—分項計畫五、多體學智慧醫療:胰臟癌		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220066	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	19	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	
經	費	廠商	
決	議	通過	

序	號	20	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	
經	費	廠商	
決	議	通過	

序	號	21	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200169	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法	
經	費	本院院內計畫(小港醫院)	
決	議	通過	

序	號	22	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210078	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗	
經	費	自籌	
決	議	通過	

序	號	23	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別 變更案(行政變更)

計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	通過		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討細胞自噬引發之胰導素分泌及致癌因子降解如何調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

三、持續審查-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190095	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	6		
-----	---	--	--

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200104	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期回溯研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	乳癌及其高風險族群之世代研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 Naldebain®合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果		
經費來源	麻醉部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討氫氣吸入用於改善肺癌病人化學治療後疲憊、症狀困擾、睡眠之成效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型冠狀病毒感染之快速診斷與驗證		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220004	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	持續審查
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 (EMBARK)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-20140124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧影像監測新生兒黃疸		
計畫主持人	楊書婷		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標		
經費來源	臺大醫院、台灣大學		
決議	通過		

四、結案報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210058	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	新興糖尿病藥物改善非酒精性肝臟疾病及腦神經病變之研究		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220011	送審案件類別	提前中止
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	通過
---	---	----

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210059	送審案件類別	提前中止
計	畫	名稱	運用基因晶片協助甲狀腺癌之精準醫療	
經	費	來源	自籌	
決	議	通過		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200090	送審案件類別	提前中止
計	畫	名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	結案報告
計	畫	名稱	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	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210192	送審案件類別	結案報告
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	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180072	送審案件類別	結案報告
計	畫	名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗	
經	費	來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)	
決	議	通過		

序	號	8		
---	---	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200087	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	院內計畫(小港醫院)		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160038	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊:針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160056	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	模擬太陽光照喚醒裝置於不同睡眠期對不同生理時鐘型態之原發性失眠症患者的白日功能效應		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	巨噬細胞極性狀態做為缺血性中風認知功能癒後的生物標記：第三年研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200044	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結合人工智慧及穿戴裝置之失智症病人照護預警系統		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 41 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091		
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		
受試者編號者	1011	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
5/5/2022	5/5/2022	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	個案於 FU24wk 腹部超音波檢查(2022/3/30)發現肝臟 S7 有 1cm new tumor,安排於 4/19 進行肝臟細胞抽吸(liver aspiration),報告並無惡性細胞;4/20 安排 MRI 檢查,另發現肝臟 S8 有 0.7cm 疑似肝癌(suspect small hepatocellular carcinoma),安排 5/5 進行血管攝影檢查。		
審查意見	5/9/2022 一、 本件不良事件係為受試者 1011， 41 歲男性，受試者發生日期於 2022/05/05，可疑藥品: TLR7+Cpam+Vemlidy，發生導致住院之不良事件：suspect small hepatocellular carcinoma at segment 8. 安排 5/5 進行血管攝影檢查。 二、 計畫主持人於 2022 年 05 月 05 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:2022/05/06。 四、 衛生福利部核准日期：2020/04/01，文號：衛授食字第 1096008520 號。		
決 議	通過		

序號	2		
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
5/6/2022	4/21/2022	follow up1	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，而後因呼吸困難持續數日，於 2022/4/1 晚間 19:59 由家屬陪同下至本院急診部就醫，檢查顯示左側肺炎、右肺肋膜積水，於急診接受抗生素注射及氧氣導管使用後，轉至血液腫瘤科病房接受進一步治療。試驗醫師依據症狀評估此 SAE 為 Grade 3 Left lung pneumonia，並疑似與疾病進展相關，與試驗藥物尚無相關。初始報告於 2022/4/1 當日通報給試驗委託者之藥物安全監視團		

	隊 (Pharmacovigilance)，並於 2022/4/13 通報至高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會。 住院期間，受試者接受肺炎相關治療，並於 2022/04/08 安排胸部電腦斷層檢查，報告顯示疾病惡化，伴隨多重性肺部癌細胞轉移擴散、淋巴結轉移、肝臟轉移和骨轉移。根據計畫書 iRECIST 作為後續治療之指引，並同時與廠商確認後，受試者於 2022/04/13 (C2D1) 可繼續進行試驗藥物治療 (GFH018 80mg BID 14day-on and 14day-off 併用 Toripalimab injection 3mg/kg Q2W)。 於 2022/04/15 早晨，受試者出現血氧濃度降低，接受藥物治療後症狀尚回穩。但 2022/04/17 下午，受試者再次出現血氧濃度降低伴隨呼吸衰竭，於接受高流量氧氣治療後未改善，隨即進行急救處置植入氣管內管後，轉入加護病房治療。試驗醫師根據受試者之臨床表徵，評判為急性呼吸衰竭、多重性肺部癌細胞轉移擴散(疾病進展)。試驗藥品之一的 GFH018 口服藥因無法磨粉，所以試驗藥品療程亦於 2022/04/17 當日暫停。 於加護病房治療期間，因病況未改善，經家屬與試驗醫師討論後，家屬決定於 2022/04/21 代受試者撤回參加 GFH018X0201 試驗案之知情同意，並將接受其他抗癌治療。 根據試驗計畫書 1.2 版 71 頁之陳述，撤回知情同意之受試者，試驗案將不再收集撤回知情之後的病程資訊。
審查意見	5/13/2022 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、 家屬決定於 2022/04/21 代受試者撤回參加 GFH018X0201 試驗案之知情同意，並將接受其他抗癌治療。計畫主持人於 2022 年 04 月 22 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (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。受試者退出試驗日期：2022/04/21。 三、 通報至 IRB 日期:2022/05/13。 四、 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302027	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
5/9/2022	5/7/2022	initial	導致病人住院

不良反應事件	After delivery, this neonate was admitted to baby room for further care and evaluation. After admission, we closely observed the newborn's vital sign and body weight. The newborn was active and had strong suction power during breast feeding. Defecation and urination occurred normally. Microbilirubin was checked and showed 13.6 mg/dl at 4-day-old and 16.2mg/dL at 5-day-old. The highest body weight loss compared to birth body weight was 6.2% on 4-day-old, and the latest body weight was 2755gm. Both of his parents denied G6PD (glucose 6-phosphate dehydrogenase) deficiency family history but his mother is Hakka descendant. His mother's blood type is AB and his father's is O. Due to neonatal jaundice, the newborn was transferred to complete nursing unit for further survey and management.
審查意見	5/14/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302027 於 2022/5/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 neonatal jaundice。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	4		
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
5/12/2022	4/28/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 59-year-old female had 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 years, but Left knee was worse recently. After orthopedic physician discussed with the patient, she decided to surgery for left total knee arthroplasty. She was admitted for further management on 28/APR/2022. Then left total knee arthroplasty was performed on 29/APR/2022 smoothly. Under the stable conditions, she was discharged on 03/MAY/2022 and arranged for outpatient department follow-up.		
審查意見	5/13/2022 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。受試者 2022 年 05 月 03 日出院至骨科門診追蹤。 二、計畫主持人於 2022 年 05 月 12 日第一次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計畫不相關 (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:2022/05/13。		

	四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。
決 議	通過

序號	5		
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	E7404013	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
5/13/2022	4/29/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2022/4/22 簽署 ICF 進入篩選階段。病人自述 2022/4/26 開始覺得虛弱、無力(左側>右側)，故於 2022/4/29 至本院急診。當日腦部電腦斷層顯示硬腦膜下出血 Subdural hemorrhage(SDH)。右側硬腦膜下出血清除之緊急手術順利，於 2022/4/29 轉至加護病房並持續傷口照護。 2022/4/30 病人意識清楚並且肢體運動範圍對稱，在相對穩定並狀況進步之下，病人於 2022/4/30 轉至神經外科一般病房。病人有頭暈(頻繁說話)伴隨輕度噁心及輕度胸悶的症狀，病人沒有頭痛、呼吸困難、嘔吐、肢體無力、麻木、畏光、視力模糊或冷汗等症狀。我們將繼續監測生命徵象和神經系統症狀。 在普通病房，他的意識清晰，沒有其他神經功能缺損，除了持續左下肢輕度無力。後續腦部電腦斷層掃描顯示慢性 SDH 的改善，因此引流管於 2022/5/4 移除，並於 2022/5/5 出院。		
審查意見	5/22/2022 一、本件不良事件係為受試者 E7404013 於 2022/4/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 Subdural hemorrhage，病患於 2022/05/05 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者因無法於篩選期間內符合排除條件 13 第一劑試驗藥品給藥前 28 天內有重大手術，經試驗團隊與病人討論，於 2022/5/2 確認篩選失敗，待腦部狀況改善後回歸常規胃癌治療。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	6		
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	TW01-020	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

5/16/2022	11/15/2021	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	病人自訴左側陰囊腫大,經醫師診斷為陰囊良性腫瘤,2021/09/14 安排住院,經施行電腦斷層掃描及病理化驗檢查,最後診斷為陰囊水腫,病人於 2021/09/16 出院並於 2021/09/27,2021/10/25 於大同醫院泌尿科進行追蹤,症狀仍持續無改善固於 2021/11/15 入院治療,並於 2021/11/16 進行左側陰囊水腫切除術及病理組織檢查,最後診斷為陰囊水腫,並於 2021/11/17 出院,2021/11/29 及 2021/12/27 持續於大同醫院追蹤,並於最後一次返診已恢復輕微狀況,並定期於大同醫院追蹤。		
審查意見	5/18/2022 一、 本件不良事件係為受試者 TW01-020, 62 歲男性, 受試者發生日期於 2021/11/15, 可疑藥品: 無, 發生導致住院之不良事件: Benign neoplasm of scrotum 陰囊良性腫瘤。最後診斷為陰囊水腫, 受試者並 2021/11/17 出院, 2021/11/29 及 2021/12/27 持續於大同醫院追蹤, 並於最後一次返診已恢復輕微狀況, 並定期於大同醫院追蹤。 二、 計畫主持人於 2022 年 05 月 13 日第三次追蹤報告, 通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計畫不相關 (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:2022/05/17。 四、 衛生福利部核准日期: NA, 文號: NA。		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021		
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗, 評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
受試者編號者	411311	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
5/19/2022	5/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject's family informed the site for this SAE on 14May2022. The subject had painful micturition and fever which can not be relieved by taking OTC, thus he went to the ER in Kaohsiung Municipal United Hospital on 13May2022. The subject was diagnosed with URINARY TRACT INFECTION and hospitalized for treatment on the same date. The detail of the SAE treatment for SAE will be updated once available.		
審查意見	5/29/2022 一、本件外院不良事件係為受試者 411311 於 2022/5/13 Initial 入院, 入院主訴症狀為 Urinary tract infection。可疑藥品 Tenofovir alafenamide, 計畫主持人於 2022/5/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期, 且與本計畫不相關。 二、受試者因排尿困難前往高雄市聯合醫院急診室就診。受試者被診斷患有尿路感染並在同一天住院治療。 三、建議通過, 入會備查		
決 議	通過		

序號	8		
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	TW08-046	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
5/19/2022	4/21/2022	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，由嘉基通報該院 IRB，家屬述自二月中旬以來，日常活動度降低，嗜睡，食慾差無力，背部有皰疹感染，經神經診斷為敗血性休克，遷入 ICU 照護，經抗生素治療好轉後至普通病房，病情穩定後出院轉至療養院長期照顧。		
審查意見	5/22/2022 一、本件外院不良事件係為受試者 TW08-046 於 2022/4/21 Initial 入院，入院主訴症狀為敗血性休克，病患於 2022/05/05 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/10 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，由嘉基通報該院 IRB，經神經診斷為敗血性休克，遷入 ICU 照護，經抗生素治療好轉後至普通病房，病情穩定後出院轉至療養院長期照顧。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	9		
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	TW08-046	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
5/19/2022	5/7/2022	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，由嘉基通報該院 IRB，家屬述 2022/5/7 下午開始出現呼吸急促，送至急診求助，CXR 顯示肺炎，入院做進一步評估，入院後給予抗生素，氧氣，加強胸腔護理與抽痰預防阻塞窒息，目前仍住院照護中		
審查意見	5/22/2022 一、本件外院不良事件係為受試者 TW08-046 於 2022/5/7 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸急促，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/10 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，由嘉基通報該院 IRB 三、建議通過，入會備查		

決 議	通過
-----	----

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	11302034	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
5/25/2022	5/24/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission to baby room, we closely observed the newborn's vital sign and activity. Blood sugar was checked at 1st and 4th hour after birth due to preterm, and hypoglycemia 42 mg/dl was found,so regular formula was given. Hepatitis B 1st dose vaccination, Vitamin K1 and Erythromycin ointment for bilateral eyes were given. However, intermittent oxygen desaturation(91%) under room air was noted since this noon(5/25). SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) was about 88-89% during feeding for a few minutes and would improved to about 96% under oxygen 3L/minute supplement. Physical examination showed respiratory distress sign such as tachypnea and grunting. Under the impression of preterm with respiratory distress, the patient was transferred to our complete nursing unit for further evaluation and management.		
審查意見	5/29/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302034 於 2022/5/24 Initial 入院，入院主訴症狀為 cyanosis。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/24 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者因早產導致呼吸窘迫，入加護病房積極治療 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	11		
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	204-1002	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
5/30/2022	5/15/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 204-1002 於 2022/2/8 簽署 GFH018X0201 試驗案第 2.1 版的受試者同意書，並於 2022/3/3 接受第一劑試驗藥物治療(C1D1)。離此嚴重不良事件最近一次的治療為 2022/5/9(C3D15)。 受試者於 5/15 傍晚，因在家中出現頭痛、高燒(39°C)、嘔吐、胸悶、呼吸困難、低血氧(92%)和心跳加快(111 BPM)等症狀、由家人偕同至高雄		

	醫學大學附設中和紀念醫院急診部求醫。急診部醫師根據症狀和陽性新冠病毒檢測結果，確認受試者感染新冠肺炎，且伴隨支氣管性肺炎，因此於5月16日清晨將受試者收治進隔離病房。 入院後，受試者使用氧氣鼻導管 2L/min 及新冠肺炎藥物治療，現症狀控制穩定。
審查意見	6/1/2022 一、 本件不良事件係為受試者 204-1002， 68 歲男性，受試者發生日期於 2022/05/16，可疑藥品: GFH018 和 Toripalimab Injection，發生導致住院之不良事件：受試者於 5/15 傍晚高燒(39°C)、呼吸困難、低血氧(92%)和心跳加快(111 BPM)等症狀，新冠病毒檢測結果陽性，確認受試者感染新冠肺炎，且伴隨支氣管性肺炎。因此於 5/16 清晨將受試者收治進隔離病房。 二、 計畫主持人於 2022 年 05 月 16 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:2022/06/01。 四、 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。
決 議	通過

序號	12		
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	204-1002	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
5/30/2022	5/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 204-1002 於 2022/2/8 簽署受試者同意書，並於 2022/3/3 接受第一劑試驗藥物治療(C1D1)。於 5/15 因高燒、胸悶和呼吸困難等症狀至高雄醫學大學附設中和紀念醫院急診部求醫，在確診為新冠肺炎伴隨支氣管性肺炎後，於 5/16 收進隔離病房。入院後，經專科醫師評估受試者為晚期癌症及高齡之考量下，開立瑞德西韋治療新冠肺炎。		
審查意見	6/2/2022 一、 本件不良事件係為受試者 204-1002， 68 歲男性，受試者發生日期於 2022/05/23，可疑藥品: GFH018 和 Toripalimab Injection，發生導致住院之不良事件：Bronchopneumonia 未改善所引致，因此再次安排一般病房繼續治療。 二、 計畫主持人於 2022 年 05 月 24 日獲知並追蹤第 1 次報告通報，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:2022/06/02。		

	四、衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 2 案(initial 1 件)

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	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
10/21/2021	9/13/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	On 13SEP2021 (also reported as 24SEP2021), the subject developed urinary tract infection (CTCAE Grade 3, Severe). On 20SEP2021, the study drugs Tafasitamab/Placebo and Lenalidomide/Placebo were discontinued. On 21SEP2021, the subject developed diarrhea (CTCAE Grade 3, Severe). The investigator reported that the subject suffered from fever and watery diarrhea several times since 21SEP2021, accompanied with general weakness and poor appetite. On 24SEP2021, the subject went to the emergency room and was admitted to the hospital for further management and treatment under the impression of urinary tract infection and colitis. The action taken regarding the study drugs Tafasitamab/Placebo and Lenalidomide/Placebo was reported as Drug withdrawn, and regarding study drug R-CHOP was reported as Not applicable. The outcome of events diarrhea and urinary tract infection were reported as Not resolved. The investigator assessed the Diarrhoea as related to study drug Tafasitamab/Placebo, Lenalidomide/Placebo, and R-CHOP. Sponsor assessed the causal relationship between Tafasitamab/Placebo, Lenalidomide/Placebo, and R-CHOP and the Diarrhoea as related. The Diarrhoea is assessed as unexpected for Tafasitamab/Placebo, as per IB v14.0.		
審查意見	6/1/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 88019-002/2021-MOR001257-TW 於 021/9/13 入院，此次為 Follow up，入院主訴症狀為 Diarrhoea, Urinary tract infection，病患於 2021/10/09 出院。可疑藥品 Tafasitamab vs Placebo, R-CHOP，計畫主持人於 2021/10/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此次通報(通報 17)：Diarrhea、UTI 追蹤報告 2，因後續試驗委託者根據 Initial 的 follow up 1，於改判定 Diarrhea 為非預期事件並和藥物不相關，並於 CIOMS 改判 Urinary tract infection 為非預期事件，並和藥物相關(Lenalidomide/Placebo and R-CHOP)。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2022A192010(E7402010)	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
5/30/2022	5/16/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Study therapy started on 14-MAR-2022 for esophageal squamous cell carcinoma. On 16-May-2022, the patient experienced grade three worsen dysphagia (preferred term: Dysphagia). The event worsen dysphagia became serious on 18-May-2022. The event occurred during the treatment period of this study. Subject's body weight had loss 6 kg in recent 2 weeks. He could not eat any food, included water due to dysphagia. Then he was admitted to our GI (gastrointestinal) ward for further management. Action taken with Durvalumab/placebo, Cisplatin and Fluorouracil was temporary stop and with Radiation therapy was not applicable. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/placebo, Cisplatin, Fluorouracil and radiation therapy and the following events: worsen dysphagia. 因該事件:WORSEN DYSPHAGIA(Dysphagia)未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 30-MAY-2022 通報 TFDA。		
審查意見	6/1/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A192010(E7402010)於 2022/5/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 WORSEN DYSPHAGIA (Dysphagia)。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/5/19 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、WORSEN DYSPHAGIA(Dysphagia)未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 30-MAY-2022 通報 TFDA。試驗藥物 Durvalumab/placebo, Cisplatin and Fluorouracil 短暫暫停使用。 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2022/5/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/5/11 臨床試驗安全性 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170099	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16	廠商 2022/5/12 臨

		歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200193	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性	廠商 2022/5/13 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180110	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	廠商 2022/5/16 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200108	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	廠商 2022/5/17 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 2022/5/17 床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2022/5/18 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2022/5/19 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/5/19 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2022/5/19 床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2022/5/19 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2022/5/20 臨床試驗安全性通報備查

14	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 2022/5/21 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 2022/5/23 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20160116	Darolutamide (ODM-201) 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	廠商 2022/5/25 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+ 局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2022/5/26 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200056	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	廠商 2022/5/26 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，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 2022/5/26 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2022/5/26 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2022/5/26 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/5/27 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20210021	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	廠商 2022/5/27 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商 2022/5/27 臨床試驗安全性通報備查

25	KMUHIRB-F(I)-20200092	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	廠商 2022/5/30 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商 2022/6/3 臨床試驗安全性通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20220003	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	廠商 2022/6/6 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 4 件、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30895
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性
計畫編號	R3918-PNH-2021
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2022/05/26

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2		
IRB 編號	T-高醫-30896		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
計畫編號	R3918-PNH-2022		

經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2022/05/26

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-30594
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和 /或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性
計畫編號	KN-4802
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2022/05/27

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-30953
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗
計畫編號	VAC18193RSV3001
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無

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	2022/06/02

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2022/05/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimipib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第		

	1 期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	計畫編號	10058060
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不增加風險，不影響受試者權益			
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2022/6/7			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200051
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 5 月 20 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 新增通報文件一份（本次文件不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。） 1. Notification of Approved Records - IB, 26 Oct 2021：此為主持人手冊年度審查紀錄，說明主持人手冊及風險特性(Rick Profile)經年度審查後，評估此次無需更新。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200204
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者（TrilynX）
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 6 月 1 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 因亞太區收案將達上限，試驗贊助商決議暫停篩選新病患。若在 4/4 前進入篩選之病患，可將符合納入條件納入本試驗。試驗贊助商正在評估本試驗之未來發展，並將在正式決議後通知各試驗主持人。
決 議	通過

序 號	3
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者
經費來源	廠商
備註	2022 年 5 月 26 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗廠商通知根據國外團隊釋出之 Non-clinical safety report，此份報告說明於動物實驗中，近期觀察到試驗藥物 LY3484356 (Imlunestrant)產生潛在對懷孕老鼠之母體及胚胎毒性。然而這些新的觀察發現對於進行中之臨床本試驗並無重大安全性影響，本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此次相關的資料，已經併入年度的試驗主持人手冊文件及受試者同意書更新。 檢送文件版本日期如下： 1.非臨床安全性報告: LY3484356_Nonclinical_report_LY3484356, Dated 21-Sep-2021
決議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2022/6/1	KMUHIRB-F(I)-20190124	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群	■I.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 研究人員劉虹玟未納入計畫共簽署受試者同意書份數為 19 份。

決議：請計畫主持人提出說明。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Humira(Adalimumab)	40mg injection, 52 週共 52 支	化膿性汗腺症	第 1110600994 號
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	惡性淋巴瘤	第 1110202423 號
3	MabThera (Rituximab)	二年共 12Vial	視神經脊髓炎	第 1110202425 號
4	Onureg® (Azacitidine)	300mg/Tab 及 200mg/Tab，兩年各 756 錠。	急性骨髓性白血病	第 1110202465 號
5	Dactilon (Dactinomycin)	0.5mg/Vial，二年共 128 支	小兒癌症、睪丸惡性腫瘤及絨毛癌	第 1110202679 號

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
6	Kisqali/ Ribociclib	200mg Film-Coated Tablets， 每年約 504 顆， 兩年共 1008 顆。	乳癌晚期	第 1110202733 號

決議：同意備查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 9 件；持續審查案 23 件；變更案 10 件；提前中止案 7 件；結案 20 件。共 69 件

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210402	經尿道雷射膀胱腫瘤刮除手術－高醫體系回溯性分析	自籌	2022/5/30	2023/5/29
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210403	探究長者衰弱樣態在數位健康的需求與影響因子	科技部	2022/6/1	2023/5/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	廠商	2022/5/26	2023/5/25
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220079	以資訊成功模式探討護理資訊系統之成效－以南部某醫療體系血液透析室為例	自籌	2022/5/27	2023/5/26
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220080	探討加護病房急性冠心症病人疲憊、衰弱與再住院率及存活率之關係	自籌	2022/5/30	2023/5/29
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培訓及團隊合作教育模式建立	科技部	2022/5/30	2023/5/29
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20220083	基於機器學習之子癲前症預測模型發展與評估	自籌	2022/5/30	2023/5/29
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20220084	乳癌骨轉移病人使用骨標靶藥物預防骨骼相關事件之成效：真實世界數據分析	國家衛生研究院	2022/5/30	2023/5/29
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病	安進	2022/5/30	2023/5/29

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
			史（ASCVD）患者的脂蛋白（a）濃度分佈			
1	持續 審查	KMUH-IRB- 20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/2/21	2023/3/1
2	持續 審查	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	2023/6/25
3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2017/7/21	2023/7/20
4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210022	身體心智圖在學習與病歷上的應用	自籌	2021/3/3	2023/3/2
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部	2016/7/23	2023/7/24
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	科技部	2020/4/23	2023/4/22
7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210108	運用醫療科技評估方法探討雄激素剝奪療法在轉移性攝護腺癌之成本效益	科技部	2021/5/19	2023/5/18
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210115	雷射針灸結合高壓氧治療突發性耳聾	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/5/20	2023/5/19
9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200193	利用機器學習分析腎臟疾病的組織病理型態	自籌	2020/7/14	2023/7/13
10	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190374	建立電腦輔助內視鏡診斷糜爛性食道炎、巴雷斯特食道症及早期食道腺癌之模式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/2/20	2023/2/19
11	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	科技部	2020/7/7	2023/7/6

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
12	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200165	使用電子約診系統分析患者 牙科就醫模式	自籌	2020/6/26	2023/6/25
13	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210121	回溯性調查阻塞性睡眠呼吸 中止症病人主觀性及客觀性 的改變	自籌	2021/5/31	2023/5/30
14	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 2021013	第二型糖尿病患者發生低血 糖事件後血糖用藥的改變及 其影響	自籌	2021/6/10	2023/6/9
15	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210142	建構應用於大數據分析之智 慧化全自動電腦斷層身體組 成分析流程	科技部	2021/7/8	2023/7/7
16	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風 病人及主要照顧者出院前後 之出院準備度及影響因素探 討	高雄市立大 同醫院/	2021/6/8	2023/6/7
17	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培 養陰性且未接受抗結核治療 之肺結節個案的預後	自籌	2020/6/1	2023/5/31
18	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200125	探討親職壓力的相關因子及 介入成效	行政院衛生 福利部	2020/6/5	2023/6/4
19	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210168	治療策略對抗藥性金黃色葡 萄菌血症成年患者預後之影 響	自籌	2021/8/5	2023/8/4
20	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20190212	慢性 C 型肝炎病人接受口服 抗病毒藥物治療失敗原因探 討	自籌	2019/7/16	2023/7/15
21	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200211	使用高劑量抗骨吸收藥物癌 症患者接受牙科治療後與藥 物相關顎骨壞死：病歷回顧 研究	自籌	2020/7/21	2023/7/20
22	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20180214	尿路上皮癌病人術前及術後 臨床相關因子的分析	自籌	2018/7/3	2023/7/2
23	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200464	輔助大腸直腸癌化學治療之 腸內菌探討—尋找及驗證	自籌	2021/5/4	2023/5/3

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	科技部	2018/6/7	2023/6/6
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預後之效益	科技部	2019/6/11	2023/6/10
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2020/5/14	2023/5/13
4	行政變更	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
5	實質變更	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
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210124	新冠肺炎疫情下醫護人員與醫務社工者身心健康影響因素之研究	高雄醫學大學	2021/6/7	2022/6/6
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2017/7/21	2023/7/20
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210292	自體免疫病人使用藥物之癌症風險	自籌	2021/12/27	2022/12/26
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2016/2/5	2023/2/4
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2016/9/14	2022/9/14
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200036	大腸直腸癌治療成效探討	自籌	2020/4/7	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
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200069	運用個人化檢驗數據智慧判斷低血糖以達到提早警示之作用	自籌	2020/5/14	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200171	探討阻塞型睡眠呼吸中止症透過增加陰電性脂蛋白引起代謝疾病之病理機轉	自籌	2020/6/26	N/A
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200187	以極低密度脂蛋白暨其受體為標靶之癌症新療法	科技部	2020/7/13	N/A
5	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200415	人工智慧診斷胰臟癌及辨識周遭重要血管侵犯	自籌	2021/1/25	N/A
6	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200258	內視鏡血管偵測儀在人體皮膚的研究	高雄醫學大學	2020/8/26	N/A
7	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190448	以人工智慧分析糖尿病人眼底病變和早期診斷 DPN 的相關性探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/5/15	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190145	探討 DPYSL3 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵。	科技部	2019/5/16	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210132	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	廠商部分贊助(台灣參天製藥股份有限公司)	2021/6/9	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20210113	民眾利用預立醫療照護諮商與完成預立醫療決定相關探討	高雄市立大同醫院	2021/5/20	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200222	高雄醫學大學附設醫院 2018 年度牙科急診案例分析	自籌	2020/7/28	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200033	快速動眼期睡眠疾患與老年精神疾病	科技部	2020/4/7	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190006	探討醫學生復原力、挫折容忍力與幸福感之關聯性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/1/18	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
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌	2017/5/9	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190145	探討 DPYSL3 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵。	科技部	2019/5/16	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20210141	比較動態貼布和肌內效貼布於慢性踝關節不穩定成年人在踝關節角度、肌力、功能性表現之效益	自籌	2021/6/26	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20210153	等長握力訓練對於肺阻塞病人之症狀、握力、肺功能、血壓及生化指標的影響	自籌	2021/7/15	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20210176	間腦開發專注力啟動創造力	自籌	2021/8/13	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20200203	正向人際關係的構念與應用：以台灣企業二代接班為例	科技部	2020/7/16	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20200444	以人工智慧診斷直腸癌及預測局部晚期直腸癌術前治療效果	自籌	2021/2/24	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20190368	糞便移植能增強局部進行期直腸癌病人的化學放射治療療效及減輕腹瀉之副作用——動物實驗探討	高雄市立大同醫院	2020/2/4	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(II)-20190024	右心重塑的影響在主動脈狹窄合併肺高壓的病	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/3/21	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210345	案例報告：外傷性股骨骨折合併脂肪栓塞症候群及肺動脈阻塞	自籌	2022/2/10	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20200075	發展生物標記作為提升口腔營養識能量表效度-最佳化牙周病精準口腔照護方案應用研發	高雄醫學大學	2020/5/14	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
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20200194	人工智慧情緒評估、生理訊號整合系統暨心理社會介入平台之發展	自籌	2020/7/14	N/A
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20200280	慢性腎臟病視網膜病變的風險增加：一項全國人口的世代研究	自籌	2020/9/10	N/A
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20210201	遠端橈骨骨折透過全身麻醉及完全清醒無止血帶局部麻醉下手術治療回顧性病例對照性研究	自籌	2021/9/13	N/A

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件

序號	類別	PTMS 系統案號	計畫名稱	逾期日期
1	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190452	胸水引流是否影響病人血壓或是呼吸狀況	2021/6/15
2	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200236	探討醫學生人格特質、知識、態度及溝通技巧對健康識能的影響	2021/8/4
3	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200239	COVID-19 疫情期間對氣喘病人的影響	2021/8/5
4	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200240	後 COVID-19 時代 眼科急診十年之趨勢 治療與回顧性研究	2021/8/5
5	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200243	新冠肺炎疫情下突破經濟困境者之心理歷程—逆境成長之觀點	2021/8/10
6	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200270	探討台灣人高山症盛行率和危險因子	2021/8/31
7	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200272	COVID-19 疫情期間對慢性阻塞性肺病病人的影響	2021/8/31
8	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200302	COVID-19 疫情造成健保利用之影響分析與政策探討-以南台灣某醫院為例	2021/10/6
9	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200325	運用局部皮瓣於下肢重建手術成功率探討	2021/10/27
10	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200420	鼻部相關疾病之共病症與風險之世代研究	2022/1/26
11	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200428	探討肺腺癌非 EGFR T790M 突變標靶藥物抗藥性機制與藥物協同治療之應用	2022/2/1

序號	類別	PTMS 系統案號	計畫名稱	逾期日期
12	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210010	他汀類藥物用於老年和老老年人心血管事件和死亡率的一級預防：回溯性研究	2022/2/8
13	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	2021/8/25
14	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200157	以皮膚模擬模式作為肢端黑素瘤發病機制研究和藥物篩選平台	2021/6/22
15	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200159	視覺誘發電位檢查對於甲狀腺眼窩病變合併視神經病變的早期診斷與治療追蹤	2021/6/23
16	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200345	導入社群媒體 Line@提升員工健康促進效益分析	2021/11/19
17	一般	KMUHIRB-F(I)-20190009	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響	2022/1/10
18	基因	KMUHIRB-G(I)-20190008	中性球胞外物在癌症的角色之研究	2020/12/12
19	基因	KMUHIRB-G(I)-20190023	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫 1：Ion AmpliSeq? Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫 2：非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究	2021/7/18
20	基因	KMUHIRB-G(I)-20200013	NGS 技術在心血管疾病的應用	2021/7/16
21	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20180050	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	2021/1/17
22	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20200081	運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢	2021/12/28
23	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20200082	使用 OCT 定量評估視網膜以及與 ApoE 基因變異阿茲海默氏症關聯性：它們是否是阿茲海默症的良好共同生物標誌物	2022/2/4

拾、臨時動議

1.IRB-SOP 文件 2022.00 版本經 2022.5.3 IRB-SOP 會議通過，入本次會議備查。

拾壹、散會：下午 14 時 45 分