

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2022 年第二人體試驗審查委員會第 6 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/xec-oovf-fuc>

※Google Meet 視訊會議代碼：xec-oovf-fuc

時間：2022 年 6 月 29 日（星期三）下午 2 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓人委會會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：7 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查委員：余明隆、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、吳宜珍、李佳蓉(請假)、
劉信良、陳芳銘(請假)、劉嫻均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍、黃元冠、謝慧敏(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(I)-20210021、
KMUHIRB-G(II)-20150002

林宜靜委員：T-32453

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210129、KMUHIRB-F(I)-20210181

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20210129、KMUHIRB-F(II)-20210168、
KMUHIRB-F(I)-20210181

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20210022、KMUHIRB-F(II)-20180004

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20200020

列席人員：連培因、林志隆、許超群、許瀚仁、方姿蓉、方姿蓉(許弘毅代)、
林憶婷、徐崇堯、顏正賢、陳惠媚、陳培詩、張娟鳳(蘇怡因代)、
周碧玲、徐仲豪(林宜靜代)

執行秘書：王耀廣(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 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	5	5				
C-IRB(副) 修正	7	7				
持續審查案	25	25				
變更案	26	26				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 14 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 6 件
變更案 19 件	持續審查案 29 件	結案/提前中止案 7 件	本院 SUSAR0 件
SAE 案 28 件	安全性通報 16 件	C-IRB(副)新案 6 件	其他事項 3 件
共 128 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 14 案(一般案 7 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫 -29857	探討 TGFBI1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮 癌之致病機轉	
一般案	2.	T-高醫 -32035	“醫擘”機械手臂立體定位輔助手術系統臨 床案例評估	
一般案	3.	T-高醫 -31712	濕化高流量氧氣治療於氣切病人脫離呼吸器 之臨床療效：一項隨機對照前導試驗	
一般案	4.	T-高醫 -32293	以數位流程於單顆植體施行立即承載成效評 估	
一般案	5.	T-高醫 -29733	針對家族成員間共享之腸道菌相開發可預防 控制第二型糖尿病的篩檢平台與營養補充品	
一般案	6.	T-高醫 -29714	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益： 隨機臨床試驗	
基因相關	7.	29712	腸道微生物、代謝體和宿主基因對一般人群血 壓的影響	
基因相關	8.	29935	以人體全頻譜光照及大鼠開環式腦深層電刺 激雙介入性模式聚焦下視丘探討生物節律在 不寧腿症候群致病機轉的起動角色：找出不 歸點之轉譯醫學研究	
基因相關	9.	31592	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶	
基因相關	10.	29853	健走與台語聽覺化認知的同步結合型訓練在 社區認知障礙長者之手機軟體開發與成效驗 證	
特殊及易受 傷害族群	11.	29738	空氣清淨技術介入對重工業區敏感族群室內 空氣品質與健康之改善評估	
特殊及易受 傷害族群	12.	31394	女同志婚姻關係之早期適應歷程	
一般案	13.	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	因研究團隊無法 列席，延期
特殊及易受 傷害族群	14.	32453	兒童新冠病毒感染之細胞激素變化及免疫機 轉探討	

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-29857	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 TGFβ1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮癌之致病機轉		
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-32035	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
計畫名稱	“醫擘” 機械手臂立體定位輔助手術系統臨床案例評估		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-31712	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	濕化高流量氧氣治療於氣切病人脫離呼吸器之臨床療效：一項隨機對照前導試驗		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-32293	送審案件類別	一般審查計畫案-急件
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以數位流程於單顆植體施行立即承載成效評估		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-29733	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	針對家族成員間共享之腸道菌相開發可預防控制第二型糖尿病的篩檢平台與營養補充品		
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-29714	送審案件類別	一般審查計畫案-修正後重新送審
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
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	7		
IRB/REC 案號	T-29712	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	腸道微菌、代謝體和宿主基因對一般人群血壓的影響		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-29935	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以人體全頻譜光照及大鼠開環式腦深層電刺激雙介入性模式聚焦下視丘探討生物節律在不寧腿症候群致病機轉的起動角色:找出不歸點之轉譯醫學研究		
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	9		
IRB/REC 案號	T-31592	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	10		
IRB/REC 案號	T-29853	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	健走與台語聽覺化認知的同步結合型訓練在社區認知障礙長者之手機軟體開發與成效驗證		
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-29738	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	空氣清淨技術介入對重工業區敏感族群室內空氣品質與健康之改善評估		
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-31394	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	女同志婚姻關係之早期適應歷程		
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。		

第13案 延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	14		
IRB/REC 案號	T-32453	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	兒童新冠病毒感染之細胞激素變化及免疫機轉探討		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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 5 案

1、追蹤案件，共 3 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)-20220009	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性	2022/5/25 會議決議： 【康字第 1110020 號】 1.收案狀況，本案應為「本院已結束收案，但計畫持續進行」，請確認。 2.提醒計畫主持人及研究團隊留意試驗執行品質。	申請人已回覆	1.除管 2.已確認另外 3 件通報日期(5/3 及 5/13)皆在案件結束收案(4/30)後。
2	KMUHIRB-F(I)-20170042	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	2022/5/25 會議決議： 請研究團隊釐清，若計畫書已載明服藥遵從性大於 80%屬輕微偏差，則問題類型請改勾選試驗偏差—其它。	申請人已回覆	除管(提醒研究團隊確認是否需變更計畫書內容，因按現行計畫書內容應不用通報違規)
3	KMUHIRB-F(I)-20200181	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗	2022/5/25 會議決議： 有關注射日誌填寫說明於 2020/10/22 核准，但於 2021/12/8 提供受試者填寫，時序間隔 1 年多是否正確，請研究團隊協助釐清。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 2 案 (6 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	計畫編號	TW-TV005-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/5/27 廠商來函【CPCR2022-042】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 20 件 ※與本次通報(研究檢體/資料不當保存)相同件數統計：1 件 與本次通報(其它：未依計畫書規定完成受試者安全性事件之追蹤)相同件數統計：1 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/>是；<input checked="" type="checkbox"/>否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/>是；<input checked="" type="checkbox"/>否 是否為病安事件：<input checked="" type="checkbox"/>是(是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input type="checkbox"/>否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/>終止該計畫進行 <input type="checkbox"/>額外處置：</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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。		
	備註	<p>※本院持續收案中 111/6/8 廠商來函【MED1110050】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 111/6/13 廠商來函【MED1110054】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件</p>		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是(是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

二、變更案-共 19 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案	
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			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作			

	比較的不劣性試驗
經費來源	廠商
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220073	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190124	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220011	送審案件類別	變更案
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態的影響		
經費來源	高醫大、國衛院		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
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		

三、持續審查-共 29 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	空氣污染暴露對嗅覺識別缺陷和失智症的影響		
經 費 來 源	院內計畫(小港醫院)		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200105	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討乳酸菌株 GR-1 及 RC-14 對懷孕後期乙型鏈球菌篩檢陽性的孕婦糞便中微生物群之影響		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用組織及細胞研究探討沾黏性肩關節炎之致病成因及其治療成效		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之前瞻性軌跡研究:心血管代謝異常因子群聚與關聯病症之因素路徑結構化分析		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 /與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210023	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	免疫評分與局部進行期直腸癌接受新輔助化學放射療法病人的預後有關並且能預測療效反應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20210021	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	情境模擬教學融入既有課程以提升牙醫系學生的臨床溝通能力		
經費來源	教育部		
決議	核准		

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210106	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用全外顯子定序技術研究台灣左右側大腸癌病人差異化的生物標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200046	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	醫學專業素養中醫病互動課程之多元文化量表編製與信效度分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	互動式 VR 暨記憶管理平台失智照顧模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190070	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	智慧機器人運用在精神日間病房情緒偵測研究		
經 費 來 源	小港醫院		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200029	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發		
經 費 來 源	自 籌		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 34 案

1、SAE-共 28 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/23/2022	6/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為 C 肝洗腎病人,已於 2019.8 完成 C 肝治療目前為追蹤期;本身有缺血性中風及消化性潰瘍病史,此次因出現間歇性腹痛伴隨噁心嘔吐,多次來院急診,2021/6/10 入院後給予藥物協助緩解症狀,CT 結果顯示胰臟炎併膽囊結石,建議病情穩定後再安排處理膽結石,於 2021/6/23 症狀改善後出院。		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-09)於 2021/06/10 因腹痛嘔吐入院治療,診斷為胰臟炎和膽囊結石,入院治療後於 2021/06/23 出院。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/23 通報。本件不良事件屬於非預期,且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過,入會備查。		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/23/2022	8/26/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為 C 肝洗腎病人,已於 2019.8 完成 C 肝治療目前為追蹤期;本身有缺血性中風及消化性潰瘍病史,曾於 2021/6/10 因急性胰臟炎入院,此次為持續上腹鈍痛,由門診安排入院檢查,因期間意識改變,經神經學評估有急性譫妄及老性癡呆,可能與主訴疼痛相關,另改善低血鉀及血壓問題,狀況好轉後 2021/9/8 出院門診追蹤。		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-09)於 2021/08/26 因慢性腹痛入院檢查,診斷為急性譫妄及老性癡呆,可能與主訴疼痛相關,另改善低血鉀及血壓問題,狀況好轉後 2021/9/8 出院。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/23 通報。本件不良事件屬於非預期,且與試驗藥物		

	(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/23/2022	4/25/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為 C 肝洗腎病人,已於 2019.8 完成 C 肝治療目前為追蹤期;2022/4 曾因雙腳周邊動脈閉鎖進行治療,此次因右腳疼痛並伴隨噁心嘔吐,入院進行評估,給予藥物治療,並施行右腳 PTA(經皮腔內血管成形術)等治療,改善右腳疼痛,病情穩定後於 2022/5/4 出院。		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-V-09)於 2022/04/25 因右腳疼痛並伴隨噁心嘔吐,入院進行評估並給予藥物治療,住院中施行右腳 PTA(經皮腔內血管成形術)治療,右腳疼痛改善後,於 2022/5/4 出院。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/23 通報。本件不良事件屬於非預期,且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過,入會備查。		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-W-05	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/24/2022	7/5/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人,於 2019/9/11 完成 C 肝治療目前為追蹤期,於 2021 年 4 月超音波追蹤發現肝腫瘤,確診為肝癌並於 2021/4/7 進行 RFA 及 PEI 治療,此次追蹤肝癌復發,安排 7/5 入院進行第一次 TACR,施行後狀況良好,於 7/8 出院續門診追蹤。		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-W-05)於 2021/07/05 因肝腫瘤入院進行 TACE 治療,治療後情況穩定於 2022/07/08 出院。計畫主持人於 2022/05/20		

	獲知並於 2022/05/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Sofosbuvir/Velpatasvir) 不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎 - 以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-W-05	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/24/2022	10/24/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019/9/11 完成 C 肝治療目前為追蹤期，於 2021 年 4 月超音波追蹤發現肝腫瘤，確診為肝癌並於 2021/4/7 進行 RFA 及 PEI 治療，後肝癌復發，安排 7/5 入院進行第一次 TACR 治療後出院續門診追蹤，後續病人接受居家安寧照護，於 2021/10/24 因疑似食道靜脈出血病逝家中。		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-W-05)於 2021/10/24 因疑似食道靜脈出血病逝家中，受試者為肝癌患者，於 2021/07 接受最後一次肝癌治療後就行居家安寧照護。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L034	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/24/2022	5/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he had bloody vomitus this morning (around 2 AM). He denied fever, conscious change, dizziness, chest pain, chest tightness, dyspnea, abdominal pain, diarrhea, bloody or tarry stool. Due to above condition, patient was sent to KMUH ER for help. At ER, patient's vital sign showed hypertension. Lab data showed normocytic anemia, hyperglycemia, elevated CRP. GI department was consulted for emergent EGD . Esophagogastroduodenoscopy showed prominent and engorged vessels were noted at cardia extended to fundus, but there was no bleeding point after removing the blood clot and washing. Bloody stool was noted after EGD .		

	Under impression of upper gastrointestinal bleeding, patient was admitted to ward for further management.
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(L034) initial 住院，受試者於 2022/05/20 因上消化道出血安排入院治療，受試者於 2022/05/25 出院。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/24 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
受試者編號者	0176-00350	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/25/2022	5/18/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	5/18 HOSPITAL COURSE CT (COMPUTED TOMOGRAPHY)-GUIDED LUNG BX (BIOPSY) WAS NOT PERFORMED AFTER CT (COMPUTED TOMOGRAPHY)-SIMULATING DUE TO HIGH RISK (LESION NEAR AORTA), ALTERNATIVE PLAN OF BRONCHOSCOPY LAVAGING WAS SUGGESTED BUT THE PATIENT AND HER DAUGHTER HESITATED DUE TO HIGH RISK AND LIMITED BENEFIT. THE PATIENT WAS THUS DISCHARGED TODAY AFTERNOON AND WILL F/U (FOLLOW-UP) AND DISCUSS FURTHER PLAN AT DR. 許超群'S OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT).		
審查意見	5/25/2022 一、本件不良事件係為受試者(0176-00350) follow up-1，受試者於 2022/05/18 因安排肺腫瘤切片入院，但因風險高並未進行切片，受試者於 2022/05/25 出院。計畫主持人於 2022/05/25 獲知並於 2022/05/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(BMS-986278)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096		
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		
受試者編號者	4001-005	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/25/2022	5/10/2022	initial	導致病人住院

不良反應事件	受試者因發燒 (BT: 39°C, 2022 年 5 月 10 日) 和 COVID-19 PCR 陽性, 確診感染 Omicron 冠狀病毒變異體, 於 2022 年 5 月 10 日至中山醫學大學附設醫院住院。2022 年 5 月 16 日受試者因病情好轉而出院。〔由於受試者是在外院發生 SAE, 加上目前疫情期間, 無法取得病歷, 通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕
審查意見	5/26/2022 一、本件不良事件係為受試者(4001-005)於 2022/05/10 Initial 中山醫學大學附設醫院住院, 入院主訴為發燒, 診斷為 COVID-19 感染, 受試者於 2022/05/16 出院。計畫主持人於 2022/05/10 獲知並於 2022/05/25 通報。本件不良事件屬於非預期, 且與研究不相關。 二、建議通過, 入會備查。
決議	存查

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗, 以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0130	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/27/2022	4/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2022 年 4 月 23 日, 因意外導致右手小指骨折, 送至衛生福利部屏東醫院。X 光顯示右手小指骨折, 並安排手術。住院期間狀態穩定, 已於 2022 年 4 月 28 日出院, 並且於門診持續追蹤。		
審查意見	5/27/2022 一、本件不良事件係為受試者於(04-0130) 於 2022/04/23 因意外導致右手小指骨折, 送至衛生福利部屏東醫院。X 光顯示右手小指骨折, 並安排手術, 住院期間狀態穩定, 於 2022/04/28 出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/25 通報。本件不良事件屬於非預期, 且與試驗藥物(高端新冠肺炎疫苗)不相關。 二、建議通過, 入會備查。		
決議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗, 以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0095	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

5/27/2022	5/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者因右下腹痛，前往高雄市立岡山醫院就醫，並接受常規檢查。腹部 CT 發現病灶浸潤與糞便的存在，給予手術治療，並於該院初始手術。然而因 HIV 病史，轉往本院進行後續緊急手術。並於 2022 年 5 月 2 日進行闌尾切除以及腹部膿瘍引流，手術後於本院進行後續治療。</p> <p>住院期間，使用 cefuroxime 進行抗生素治療。術後疑似腸阻塞發生。此外，術後有大量腹水產生，送至實驗室進行感染分析。於 2022 年 5 月 6 日，給予受試者禁食處置，只允許適量水分補充。低血鈉症與低血鉀症發生，給予靜脈注射。隨後腹部消平顯示臨床症狀緩解。於 2022 年 5 月 9 日進行拆線與移除引流管，並無任何症狀惡化。受試者於 2022 年 5 月 10 日狀態穩定情形下出院。</p>		
審查意見	<p>5/27/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者於(04-0095) 於 2022/05/01 因急性闌尾炎於本院住院，於 2022/05/02 進行手術治療，於 2022/05/10 病況穩定下出院。計畫主持人於 2022/05/16 獲知並於 2022/05/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(高端新冠肺炎疫苗)不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0138	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/27/2022	4/16/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者嚴重腹痛持續了 1 天，2 次稀便同時有感到噁心的症狀發生，之後便來前來本院急診。急診測量血壓為 113/62 mmHg，脈搏為 102bpm，體溫為 38.2°C，SpO2 為 99%，GCS 為 E4V5M6。實驗室檢驗結果為白血球 13770/ul，CRP4.84，肝、腎功能正常。在右側骨盆區域有鈣化性結節。於 2022 年 4 月 17 日，給予 ciproxin 治療疑似內腹部感染。並且入院接受進一步評估與處置。</p> <p>於 2022 年 4 月 18 日至 22 日，持續給予 ciproxin 作為抗生素治療，並無任何發燒或中毒跡象。血檢顯示無感染增加的參數，故抗生素給予由靜脈注射改為口服。並且漸進式地給予飲食，受試者顯示可食用流質食品，但仍主訴腹脹伴隨噁心感。放射影像學顯示有糞便堆積且氣體累積在十二指腸處。之後取得受試者同意使用上消化道內視鏡進行進一步評估。發現有胃食道逆流，grade A(Los Angeles classification)，淺表性胃炎、胃竇部潰瘍、十二指腸炎。並未觀察到出血情形。臨床症狀改善且情況穩定後，於 2022 年 4 月 23 日出院。並且安排門診追蹤。</p>		
審查意見	5/27/2022		

	<p>一、本件不良事件係為受試者於(04-0138) 於 2022/04/16 因疑似腹內感染和急性腸炎於本院住院，於 2022/04/23 病況穩定下出院。計畫主持人於 2022/05/13 獲知並於 2022/05/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(高端新冠肺炎疫苗)不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>
決議	存查

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L034	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/27/2022	5/20/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>After admission, terlipressin, pantoloc and empiric antibiotics with ceftriaxone was prescribed. Severe anemia with Hb (hemoglobin) 6.3 g/dL was noted and packed RBC (red blood cell) transfusion was given to the patient. No hematemesis was noted and tarry stool gradually subsided. We let the patient gradually tried diet and resumed oral medications. No fever, chills, abdominal pain, diarrhea was noticed afterwards. Follow up laboratory data showed improved parameters. Under relatively stable conditions, the patient was discharged on 5/27, we will arrange OPD follow-up.</p>		
審查意見	<p>5/31/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(L034) follow up-1，追蹤 2022/05/20 因上消化道出血安排入院治療，受試者於 2022/05/27 出院。計畫主持人於 2022/05/20 獲知並於 2022/05/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)不相關。</p> <p>二、建議通過,入會備查。</p>		
決議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5029	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/30/2022	1/18/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The patient suffered from acute onset of intermittent abdominal pain 2 days before admission and described the pain as intermittent attack, located over the right upper quadrant and postprandial pain. She denied fever with chills, cough with sputum, chest pain, diarrhea, constipation, back pain, itchy skin, clay/tarry</p>		

	color stool and nausea/vomiting. Due to the reasons came to ER. Her vital signs were stable, PE revealed right upper quadrant abdominal tenderness, Lab data showed normal white blood cell count and mild elevated CRP level at ER. Abdominal CT showed acute cholecystitis. GS was consulted and admission for further management was suggested. After admission, she was given Cefepime for less abdominal pain. She agreed with surgical treatment and well known of the risk/benefit of the surgery via Dr. Wang had explained the treatment plan. Hence, laparoscopic cholecystectomy was done smoothly without complications on 2022/1/21. We keep post operation care for her and her wounds condition were fine, no active bleeding, nor discharge. No abdominal pain were told. Owing to her stable condition, she was discharged on 2022/1/24 and OPD follow up ended on 2022/2/10. TV005 study team was aware of this event on 2022/5/16 while the medical chat review. (details refer to attachment)
審查意見	5/30/2022 一、本件不良事件係為受試者(S5029)於 2022/01/18 Initial 入院，入院主訴為右上腹痛，診斷為急性膽囊炎，受試者於 2022/01/21 接受膽囊切除，並於 2022/01/24 出院。計畫主持人於 2022/05/16 獲知並於 2022/05/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(dengue virus vaccine)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5038	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/30/2022	11/21/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to subject's statement, left lower lobe nodule and right middle lobe nodule were several years ago at a health examination. She denied symptoms such as dyspnea, chest pain, chest tightness, body weight loss during these years. She followed up this problem at our outpatient department and Chest computed tomography disclosed no significant change of the small ground-glass opacity nodules in the right middle lobe and left lower lobe of the lung. Due to personal reason, after a thorough explanation and discussion, she was admitted for surgical intervention and further management. After admission, pre-operation evaluation and prepare were done, and the arranged Left single port VATS wedge resection of LLL+mediastinal lymph node dissection was performed on 2021/11/23. After operation, her activity was fair and chest tube was removed on 2021/11/25. The follow up chest X ray showed fair lung expansion. The wound was clean and the pain was tolerable. Under her relative improved clinical condition and stable vital sign, she was discharge on 2021/11/26. OPD follow-up. TV005 study team was aware of this event on 2022/5/16 while the medical chat review.		

審查意見	5/31/2022 一、本件不良事件係為受試者(S5038)於 2021/11/21 Initial 入院，入院主訴為肺腫瘤，受試者於 2021/11/23 進行手術，並於 2021/11/26 出院。計畫主持人於 2022/05/16 獲知並於 2022/05/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(dengue virus vaccine)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5123	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/30/2022	3/14/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, Imipramine and Mecobalamine were given for her numbness, but she did feel better. Brain MRI(magnetic resonance image)presented no ischemic stroke lesion. NCV (nerve conduction velocity) revealed right ulnar motor neuropathy. Carotid sonography and transcranial Doppler showed bilateral common carotid artery and proximal intracranial artery, right bifurcation intima-media thickening. BAEP (brainstem auditory evoked potential) and Ankle-brachial index were normal. Cervical spine magnetic resonance image revealed Cervical spine4-5, and Cervical spine5-6 degeneration. Under relative stable condition, she was discharged on 18Mar2022 and was arranged OPD(Outpatient Department) follow up.		
審查意見	5/31/2022 一、本件不良事件係為受試者(S5123)於 2022/03/14 Initial 入院，入院主訴為右上肢發麻，診斷為頸椎關節退化性疾病，受試者於 2022/03/18 出院。計畫主持人於 2022/05/16 獲知並於 2022/05/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(dengue virus vaccine)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009		
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
受試者編號者	04-0040	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2022	5/12/2022	initial	導致病人住院

不良反應事件	受試者於 2022 年 5 月 12 日，因車禍導致右手橈骨遠端骨折。患部嚴重疼痛與腫脹，隨後送至本院急診，相關症狀包含:疼痛與壓痛、腫脹、變形、動作受到影響，但神經血管完好且無開放性傷口。關節活動度則因疼痛受到限制。放射影像顯示右手遠端橈骨骨折，左手第五掌骨骨折。與病人及病人家屬討論過後，他們決定對右手遠端橈骨骨折進行開放性復位及內固定手術。因此受試者住院並接受手術治療。 住院後，於 2022 年 5 月 14 日進行螢光透視檢查與上述之手術。住院期間持續傷口照顧與疼痛控制。在傷口情形與大致情況穩定後，受試者出院並轉往門診追蹤。
審查意見	6/2/2022 一、本件不良事件係為受試者(04-0040)於 2022/05/12 Initial 入院，入院主訴為因車禍導致右手橈骨遠端骨折，受試者於 2022/05/14 進行手術，於 2022/05/17 病況穩定後出院。計畫主持人於 2022/05/19 獲知並於 2022/06/01 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L031	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	6/2/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to his-self and family, dizziness, fatigue and DOE (dyspnea on exertion) were noted for 1 week. He was visited OPD and the laboratory data showed microcytic anemia on 6/1 that PRBC was transfusion. He denied nausea, vomiting, abdominal pain, and poor appetite. The stool was dark green to black color under Ferric Hydroxide Polymaltose usage. Due to above problems, he was admitted to our ward for management on 2022/06/02. Hold colchicine and Lenvatinib since 20220518.		
審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者(L031) 2022/06/02 因貧血安排入院治療。計畫主持人於 2022/06/06 獲知並於 2022/06/06 通報。本件不良事件屬於非預期(主持人回覆檢驗報告為缺鐵性貧血)，與試驗藥物(colchicine)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎		

	-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-04	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	6/19/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019/9/19 已完成 C 肝 DAA 治療目前追蹤期，此次入院因前一個月經常出現胸悶，心臟科定期追蹤時醫師建議入院詳診，入院後額外身體檢查發現右足潰瘍壞疽，為外周動脈閉鎖症(PAOD)，及冠狀動脈疾病，3 支左主幹血管病變，立即給予外科處置如 PCI，BMS、PTA 等，並給予抗生素治療，改善後出院追蹤。		
審查意見	6/7/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2020/06/19 因胸悶住院，診斷為 unstable angina 和 CAD(3-vessel)，治療後於 2020/06/30 出院。計畫主持人於 2022/05/26 獲知並於 2022/06/6 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎 -以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-04	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	7/10/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019/9/19 已完成 C 肝 DAA 治療目前追蹤期，個案曾於 2017/10/18 因膽囊結石曾以腹腔鏡行碎石術+膽囊切除術+取石術，此次入院家人述近一個月胃口差、虛弱，體重掉 10 多公斤，腹超音波發現總膽管有 1.5cm 結石併急性膽管炎，須入院進行 ERCP（內鏡逆行胰膽管造影），但是手術失敗，重新於 8/12 安排入院，入院後於 8/13 進行 ERCP（內鏡逆行胰膽管造影）及 EPBD（內鏡乳頭球囊擴張術）順利完成，術後恢復良好於 8/14 出院門診追蹤。		
審查意見	6/10/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2020/07/08 因總膽管結石住院，於 2020/07/10 出院，病人之後再於 2022/08/12 入院處理總膽管結石，並於 2022/08/14 出院。計畫主持人於 2022/05/27 獲知並於 2022/06/6 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。請主持人依回覆說明以 initial 和 follow up 通報。 二、建議通過，入會備查。		

決議	存查
----	----

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-04	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/7/2022	8/23/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019/9/19 已完成 C 肝 DAA 治療目前追蹤期，此次入院因前右腳傷口久不癒，至整外求診，經初步診療，與糖尿病足外周動脈閉塞症及壞疽相關，建議入院進行抗生素治療及外科處置；於 2020/8/23 入院後照計畫給予抗生素，於 8/25 進行膝蓋正下方截肢手術，因病況風險考量於手術後轉入 SICU 觀察，穩定後出院，門診續追蹤。		
審查意見	6/7/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2020/08/23 因糖尿病足外周動脈閉塞症及壞疽，入院進行抗生素治療及外科處置，於 2020/09/04 出院。計畫主持人於 2022/06/02 獲知並於 2022/06/7 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會存查。		
決議	存查		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-H-04	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	12/21/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	院因入院前 4 天持續嘔吐、腹痛、便秘及全身無力，於 2020/12/21 至肝外門診求診，建議先入急診處置；檢驗結果顯示腹腔感染，立即給予抗生素並收治住院，12/27 大量嘔血轉至 MICU 並給予輸血、PPI 及 DDIVP、暫停 HD，感染狀況仍須控制，接著移除 CVP，消化功能好轉後 2021/1/8 轉至普通病房，但接續發現右前臂腫脹，因此進行血管造影及血管成形術後改善了水腫，1/15 胸部 CXR 發現胸腔積液，進行單次穿刺，引流約 800 ml，細菌培養呈現陰性。穩定後出院門診續追蹤。		
審查意見	6/7/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2020/12/21 因腹腔感染入院治療，		

	於 2021/01/16 出院。計畫主持人於 2022/06/02 獲知並於 2022/06/6 通報。 本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎 -以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模 式之相關研究		
受試者編號者	E-H-04	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	10/6/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019/9/19 已完成 C 肝 DAA 治療目前追蹤期，此 次因這兩天呼吸急促，胸悶，2021/10/6 到急診求診，顯示 CO2 滯留，CXR 胸腔 兩次積水，檢驗 CRP 偏高收住院，入院後因胸腔引流懷疑右側血胸及氣 胸，10/7 狀況仍不佳，家屬放棄積極治療，於當日下午以臨床狀況宣告死亡。		
審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者(E-H-04)於 2021/10/06 因呼吸急促和胸悶到急 診求診，診斷為肺炎、呼吸衰竭和休克，家屬放棄積極治療，受試者於 2021/10/07 下午死亡。計畫主持人於 2022/06/02 獲知並於 2022/06/8 通報。 本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	23		
IRB 編號	KMUH IRB-2014-04-02(II)		
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽 性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對 照試驗		
受試者編號者	1866001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/6/2022	6/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	A 75 year old female patient with left breast cancer fell down at home on 05/JUN/2022. According to patient statement,she had left femur subtrochanter fracture and she can not walk.After orthopedic physician discussed with the patient, she decided to surgery for left open reduction and internal fixation. She admitted for further surgery on 05/JUN/2022.		
審查意見	6/7/2022		

	<p>一、本件不良事件係為受試者(1866001)於 2022/06/05 因在家跌倒造成左腳骨折，於 2022/06/05 入院治療。計畫主持人於 2022/06/05 獲知並於 2022/06/6 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(LEE011 and letrozole)不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>
決議	存查

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-54	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/7/2022	6/2/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者簽署同意書後，未介入遠紅外光治療儀，於 2022/6/2 因腦血管出血入院於長庚醫院治療。		
審查意見	<p>6/7/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(Far-54)因腦血管出血於 2022/6/2 入住長庚醫院治療，受試者簽署同意書後，未介入遠紅外光治療。計畫主持人於 2022/06/07 獲知並於 2022/06/07 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決議	存查		

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-05	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/8/2022	11/5/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝長期洗腎病人，已於 2019/9/4 完成 C 肝 DAA 治療，目前為追蹤期第 2 年，家屬於 2021/11/5 早上發現病人坐在家中沙發上，家人發現時已無意識且無呼吸心跳，無外傷未送醫，於家中宣告死亡。		
審查意見	<p>6/8/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(E-D-05)於 2021/11/5 早上被家屬發現病人坐在家中沙發上，家人發現時已無意識且無呼吸心跳，無外傷未送醫，於家中宣告死亡。受試者已於 2019/9/4 完成 C 肝 DAA 治療，為追蹤第 2 年。計畫主持人於 2022/06/02 獲知並於 2022/06/8 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Sofosbuvir/Velpatasvir)應該不相關。</p>		

	二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	26		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效		
受試者編號者	L031	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/9/2022	6/2/2022	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	He was admitted due to anemia. The laboratory data revealed anemia(Hb (hemoglobin):5.8mg/dl) and IDA (iron deficiency anemia)(Iron:21). Blood transfusion and iron sucrose complex were given. Bleeding scan was arranged and done on 2022/6/6 that pending report. Dizziness and dyspnea were improved. He will be discharge on 6/8 and follow up at our OPD.		
審查意見	6/9/2022 一、本件不良事件係為受試者(L031) 2022/06/02 因貧血安排入院治療，症狀於輸血治療後改善，受試者於 2022/06/08 出院。計畫主持人於 2022/06/09 獲知並於 2022/06/09 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (colchicine)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	27		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-005	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/16/2022	6/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 111 年 6 月 13 日病患因為左手局部水腫長疹子，疼痛指數 8 分至急診安排住院治療；病患於 6 月 7 日快篩陽性，其全家確診 COVID-19。		
審查意見	6/22/2022 一、本件不良事件係為受試者(UE-005)於 2022/06/13 Initial 入院，入院主訴為左手局部水腫長疹子，疑似排斥反應安排住院治療(受試者於 2014/09/02 於高雄長庚接受手移植)。計畫主持人於 2022/06/14 獲知並於 2022/06/16 通報。本件不良事件屬於預期(計畫書內有提到排斥反應)，且與試驗很可能相關。 二、同意通過，入會備查。		

決議	存查
----	----

序號	28		
IRB 編號	KMUH IRB-2014-04-02(II)		
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	1866001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/17/2022	6/5/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	A 75 year old female patient with left breast cancer fell down at home on 05/JUN/2022. According to patient statement, she had left femur subtrochanter fracture and she can not walk. After orthopedic physician discussed with the patient, she decided to surgery . After admission, left open reduction internal fixation was performed on 05/JUN/2022. Due to improvement in left thigh swelling and acceptable wound condition, the patient is discharged on 15/JUN/2022 and transferred to outpatient department for further follow-up.		
審查意見	6/21/2022 一、本件不良事件係為受試者(1866001)於 2022/06/05 Initial 入院，入院主訴為在家跌倒造成左大腿骨折，受試者於 2022/06/05 進行手術，於 2022/06/15 出院。計畫主持人於 2022/06/16 獲知並於 2022/06/20 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210082	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	廠商 2022/5/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210225	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。	廠商 2022/5/20 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3	廠商 2022/5/24 臨床試驗安全性通報備查

		期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	
4	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/5/24 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/5/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/5/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210115	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效	廠商 2022/5/30 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2022/6/2 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2022/6/14 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2022/6/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者	廠商 2022/6/15 臨床試驗安全性通報備查

		的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	
12	KMUHIRB-F(II)-20210143	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	廠商 2022/6/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2022/6/21 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20210146	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	廠商 2022/6/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20200162	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	廠商 2022/6/22 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/6/23 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 8 案(新案 2 件、變更案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31292
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗
計畫編號	9785-CL- 0123
經費來源	廠商
主任委員決議	V 核准 V 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. 6. 21

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-31314
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗
計畫編號	GS-US-576-6220
經費來源	廠商
主任委員決議	v 核准 v 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. 6. 21

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
主任委員審查意見			
通過			
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
決議			
v 核准			
主任委員簽章/日期			
2022.6.24			

二、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
經費來源	廠商
備註	<p>2022 年 6 月 21 日廠商檢送其它事項備查，內容為：</p> <p>(一) 安全性備忘錄 Safety memo 檢送一份安全性備忘錄(版本日期：Safety Memo_Update on Septum Dislodgements in the Port Delivery System with ranibizumab (PDS), dated 28-Feb-2022)，旨在說明截至 2022 年 2 月 22 日，於所有植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]的臨床試驗，在完成約 1,195 例眼內植入 PDS 及進行 4,009 次 PDS 充填替換(refill exchange) ranibizumab 的程序中，發現共 14 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例。</p> <p>(二) 主持人信函 Dear Investigator Letter 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_Update on Septum Dislodgement for PDS Studies, dated 31-May-2022)，此份信函為說明發現植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]裝置內隔膜脫位的安全性備忘錄(dated 28-Feb-2022)之後續追蹤，PDS 內的隔膜脫位為裝置缺失，但目前尚無法確認裝置功能是否可以維持正常。 截至 2022 年 4 月 29 日，在完成眼內植入 PDS 的 1287 位受試者中，有 22 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例(約占 1.7%)，這些病患共經歷了 4500 次 PDS 充填替換(refill exchange) ranibizumab 的程序，並在某些案例中發現隔膜脫位與充填替換 ranibizumab 程序中的某項特定技術(如過度扭轉或旋轉針頭)有關，因此修正 PDS 臨床操作指引，以澄清不要在執行充填替換(refill exchange) ranibizumab 程序中，扭轉或旋轉針頭。</p>
決議	存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170
計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)
經費來源	廠商
備註	<p>2022 年 6 月 21 日廠商檢送其它事項備查，內容為：</p> <p>(一) 安全性備忘錄 Safety memo 檢送一份安全性備忘錄(版本日期：Safety Memo_Update on Septum Dislodgements in the Port Delivery System with ranibizumab (PDS), dated 28-Feb-2022)，旨在說明截至 2022 年 2 月 22 日，於所有植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]的臨床試驗，在完成約 1,195 例眼內植入 PDS 及進行 4,009 次 PDS 充填替換(refill exchange) ranibizumab 的程序中，發現共 14 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例。</p> <p>(二) 主持人信函 Dear Investigator Letter 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_Update on Septum Dislodgement for PDS Studies, dated 31-May-2022)，此份信函為說明發現植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]裝置內隔膜脫位的安全性備忘錄(dated 28-Feb-2022)之後續追蹤，PDS 內的隔膜脫位為裝置缺失，但目前尚無法確認裝置功能是否可以維持正常。 截至 2022 年 4 月 29 日，在完成眼內植入 PDS 的 1287 位受試者中，有 22 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例(約占 1.7%)，這些病患共經歷了 4500 次 PDS 充填替換(refill exchange) ranibizumab 的程序，並在某些案例中發現隔膜脫位與充填替換 ranibizumab 程序中的某項特定技術(如過度扭轉或旋轉針頭)有關，因此修正 PDS 臨床操作指引，以澄清不要在執行充填替換(refill exchange) ranibizumab 程序中，扭轉或旋轉針頭。</p>
決議	存查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180004
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究
經費來源	廠商
備註	2022 年 5 月 13 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/2/7 結案通過)
決議	存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果—共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2022/6/2	KMUHIRB-F(II)-20210076	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐力-以南部醫學中心為例	I. 相關研究人員(研究生、研究助理/護士)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。(試驗團隊之缺失) 受試者之主治醫師未納入計畫內(李玫萱、鄭孟軒、許超群、鍾飲文等醫師)

決議：

1. 未有規範非研究案團隊之醫師的患者不可加入案件(可協助轉介)，如知情同意過程沒有問題，應不屬缺失範圍。
2. 請 CTMC 協助釐清是否於查核過程有因此而發生對危害受試者之狀況？

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 6 件；持續審查案 12 件；變更案 6 件；提前中止案 1 件；結案 3 件。共 28 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	T-31616	利用改良型去冠方法做齒槽保存術-以電腦斷層回顧之研究	自籌	2022/6/24	2023/6/23
2	新案	T-31612	以問卷調查病人治療依從性對年齡相關性黃斑病變及糖尿病視網膜病變病程變化和預後的影響	自籌	2022/6/24	2023/6/23
3	新案	T-31912	分級醫療策略之成效研究	自籌	2022/6/24	2023/6/23
4	新案	T-31533	ICanHelp 緊急應變 BASIC COURSE	自籌	2022/6/24	2023/6/23
5	新案	T-32393	左心房的變形可做為糖尿病病人心血管不良事件的預測指標	科技部	2022/6/24	2023/6/23
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20210404	吲哚-3 乙酸對慢性腎臟病及礦物質和骨骼疾病的影響	科技部	2022/6/23	2023/6/22

1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190454	以虛擬互動科技達到 臨床實作訓練之精準 學習：從理論到場域 驗證	科技部	2020/8/7	2023/8/6
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190371	利用生理時鐘和生物 恆定性相關生物指標 研發輪班制人員睡眠 健康失調的預警系統	高雄醫學 大學	2020/2/19	2023/2/18
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個 亞太地區國家：一項前 瞻性觀察性研究	Amgen Inc.安進 公司	2019/6/20	2023/6/19
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳 癌病人臨床病理特 徵，治療方式和臨床預 後之研究	行政院衛 生福利部	2018/7/26	2023/7/25
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗 之血清盛行率前驅調 查及黃病毒血清學測 試研發	國家衛生 研究院	2017/7/21	2023/7/20
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200164	生產新穎 SARS-CoV-2 Spike 與 Nucleocapsid 單株抗體應用於檢驗 平台的開發與 COVID-19 治療之 in vitro 與 in vivo 評估	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/6/24	2023/6/23
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210105	巴瑞特氏食道危險因 子與胃食道逆流症狀 問卷關聯性研究	自籌	2021/5/12	2023/5/11
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200160	勞工心血管疾病風險 與職業暴露之探討	高雄醫學 大學	2020/6/24	2023/6/23
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病 人之血中尿毒分子與 腸道菌叢及失智症之 相關性	科技部	2016/7/27	2023/7/27

10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210161	慢性腎臟病病患接種 新型冠狀病毒 (COVID-19)疫苗後的 效果及併發症的研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/7/24	2023/7/23
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200256	活體肝臟移植捐贈者 的手術前評估及手術 成果之探討	自籌	2020/8/26	2023/8/25
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200072	利用機器學習方法以 心電圖預測心臟瓣膜 疾病	自籌	2020/5/14	2023/5/13
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200292	COVID-19 疫情對本院 員工過負荷，壓力及情 緒之分析	自籌	2020/9/17	2023/9/16
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220062	探討心臟衰竭病人之 健康識能、憂鬱與自我 照顧之相關性	自籌	2022/5/12	2023/5/11
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在 乳癌中的表現機制	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/9/4	2022/9/3
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210285	使用人工智慧透過環 境與病人臨床資訊治 療及預防泌尿道結石 疾病	自籌	2021/12/17	2022/12/16
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210202	測定來自接受 GIROCTOVEC 治療 的病人的人體血漿檢 體中的第八因子凝血 活性(FVIII:C) 水平	輝瑞大藥 廠	2021/9/14	2023/9/13
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210184	諧波造影增強內視鏡 超音波是否可有效鑑 別上消化道黏膜下腫 瘤?一項回溯性研究	自籌	2021/8/27	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180197	Irisin 訊息傳導路徑在 糖尿病足的表現	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2018/6/15	N/A

3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200179	開發新型冠狀病毒之快速篩檢	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/7/6	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20210163	整合本體論於健康照護網站指引與視覺化之設計方法	自籌	2021/7/23	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 件

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 17 時 28 分