

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 8 次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/ycp-fkkh-iao>

Google Meet 視訊代碼：ycpfkhhiao

時間：2022 年 8 月 5 日（星期五）12：00~15：00

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、陳彥文、蘇富敏、吳政毅、林武震、蕭惠樺、

洪信嘉(視訊)、劉珮均(視訊)、金繼春(視訊)、戴玫瑰(視訊)、

李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰(視訊)

請假委員：無

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20210145、KMUHIRB-F(II)-20210166、

KMUHIRB-F(I)-20170125、KMUHIRB-F(I)-20200165、

KMUHIRB-F(I)-20180051

吳政毅委員：T-32392

列席人員：余明隆(葉明倫代)、吳登強、藍政哲、吳明蒼、柯志鴻、黃曉靈(視訊)、

劉怡(視訊)、林佩昭(視訊)、曾惠珍、陳秀玲(視訊)、曾子岳、王文岑

執行秘書：黃旼儀(議程主導討論)、蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。

(5)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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 7 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	修正後重審	不核准	撤案
新案	4	4				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	1	1				
C-IRB(副)變更案	3	3				
變更案	18	18				
持續審查案	14	14				
變更案	3	3				
結案/ 提前中止案	4	4				

確認第一人體試驗審查委員會 A 組第 7 次審查會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 7 件	討論案 2 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 1 件
變更案 22 件	持續審查案 22 件	結案 3 件	其他事項 6 件
本院 SUSAR 2 件	SAE 案 6 件	安全性通報 20 件	不遵從事件通報 4 件
共 109 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 2 案、基因相關 0 案、特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案 CIRB 主審	1	T-32752	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	12:30
一般案	2	T-32392	樹突狀細胞-細胞因子誘導殺手細胞(DC-CIK)免疫療法治療實體瘤之先導性研究	12:45
一般案	3	T-32833	探究 COVID-19 疫情期間皮膚部門診病患的光照治療情形	13:00
特殊及易受傷 害族群	4	T-31852	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究	13:15
特殊及易受傷 害族群	5	T-32212	思覺失調症患者之語音特徵與疾病嚴重程度之關連性:語音學分析之運用	13:30
特殊及易受傷 害族群	6	T-32413	牙科與非牙科專業大學生口腔預防保健相關知識、態度與行為之探討:以南部某醫學大學為例	13:45
特殊及易受傷 害族群 (急件)	7	T-32253	應用精熟學習提升護生心跳停止急救知識及技能的精熟度和自我效能程度	14:00
特殊及易受傷 害族群	8	T-32573	個人化音樂對認知功能障礙與失智長者之成效：類實驗性研究	14:15
特殊及易受傷 害族群 (急件)	9	T-32955	戴爾經驗金字塔模式於身體檢查與評估課程之應用的成效探討	14:30
特殊及易受傷 害族群 (急件)	10	32957	以關鍵字教學法與自我檢核策略提升學生呼吸治療計畫擬定能力	14:45

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-32752	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-32392	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌/瑞寶生醫股份有限公司
計畫名稱	樹突狀細胞-細胞因子誘導殺手細胞(DC-CIK)免疫療法治療實體瘤之先導性研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-32833	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探究 COVID-19 疫情期間皮膚部門診病患的光照治療情形		
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-31852	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	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-32212	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	思覺失調症患者之語音特徵與疾病嚴重程度之關連性:語音學分析之運用		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-32413	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	牙科與非牙科專業大學生口腔預防保健相關知識、態度與行為之探討:以南部某醫學大學為例		
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-32253	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
計畫主持人	劉怡	經費來源	教育部
共/協同主持人	周碧玲		
計畫名稱	應用精熟學習提升護生心跳停止急救知識及技能的精熟度和自我效能程度		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	8		
IRB/REC 案號	T-32573	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
共/協同主持人	無		
計畫名稱	個人化音樂對認知功能障礙與失智長者之成效：類實驗性研究		
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-32955	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	教育部
計畫名稱	戴爾經驗金字塔模式於身體檢查與評估課程之應用的成效探討		
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-32957	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	教育部
計畫名稱	以關鍵字教學法與自我檢核策略提升學生呼吸治療計畫擬定能力		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-31535	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	非接觸式光體積描述法用於可攜式即時性心率、血壓、疲勞度偵測之研究		
共/協同主持人	無		
經費來源	自籌		
備註	1.計畫主持人沒有依照建議修正，建議入會說明。 2.本案是否簽署同意書建議提會討論。		
決議	1.主持人回覆審查意見的內容，敬請同步於文件(計劃書、初審案申請表...等)中撰寫清楚。修改或新增的部分，請以黃色網底標示。 2.考量本案有介入措施，應取得受試者知情同意並簽署「受試者同意書」。 3.在主持人回覆「醫療委員 1」初審審查意見的描述中提及「在徵人前有盡量選擇能自主決定的成年人....」請以精準用詞描述。 4.請補充說明將在何處招募受試者？如何進行招募？ 5.建議以廣告海報招募，以避免收案數不足造成研究結果偏差。 6.「初審案申請表」4.研究模式，應改勾選為「觀察性研究」。 7.所有文件中的「納入條件/排除條件」不可寫「無」，應定義清楚，請依實際想要招募之受試者條件撰寫。 8.所收集之受試者及研究相關資料，請載明保存地點及保存方式。 9.顧及受試者隱私，所收集之受試者資料，除了本研究團隊成員經授權可檢視、使用之外，其餘人員不得碰觸。 10.計畫書內容應再全盤檢視、重整，內容撰寫上不夠清楚，無法讓審查委員從計畫書的撰寫裡了解此計畫要做些什麼。		

序號	2		
IRB 編號	T-高雄醫學大學-32992	送審案件類別	免審
計畫名稱	跨越口腔照護能力的鴻溝：反思體驗與臨床推理融入的口腔內科學-以癌症患者的口腔照護為例		
共/協同主持人	N/A		
經費來源	教育部		
決議	1. 依本醫院 SOP 5.3.1.2 易受傷害受試者包含 C.身處於階級制度結構中的人員，例如：學生。本計畫研究者或與研究相關的人員，主負責直接評核參與研究之學生的學業表現。 2. 依本醫院 SOP 5.3.1.4 易受傷害受試者參與之研究，不得申請免除審查(exemption)。 3. 審查委員會決議依本醫院 SOP 2.4，本計畫案免審轉為特殊族群計畫案。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管 / 除管
1	KMUHIRB-F(I)-20210021	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	2022/7/8 決議: 本次通報不遵從事件多為研究團隊執行不確實，請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)	尚未收到資料回覆(回覆截止日 2022/10/7)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	2022/7/8 決議: 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質	申請人回覆	除管
3	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	2022/7/8 決議: 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質	尚未收到資料回覆(回覆截止日 2022/10/7)	續管
4	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)	2022/7/8 決議: 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質	申請人回覆	除管

2、通報案件，共4案（4件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/7/27 廠商來函【(111)台嬌研字第 355 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	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)		
	備註	※本院持續收案中 111/7/11 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	計畫編號	D5982C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	備註	※本院持續收案中 111/7/12 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022017 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 8 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/7/20 廠商來函【昆字第 1110530 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：_____		

二、變更案-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	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	12		
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計	畫 名 稱	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)		
經	費 來 源	廠商		
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色	
經	費	來源	高醫附院	
決	議	核准		

序	號	14		
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	15		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究	
經	費	來源	自籌	
決	議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200091	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為、利他行為、相關因子、與精神健康的相關性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200096	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	運用服藥 APP 在思覺失調病人服藥信守之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210066	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	目標導向學習為基礎之翻轉教學課程-以變態心理學為例		
共/協同主持人	無		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190143	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200143	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emicizumab(血甯博®)與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送 審 案 件 類 別	持續審查
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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210134	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210149	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷		
經 費 來 源	台大醫院		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210157	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准，同意繼續進行。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210171	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)		
經費來源	廠商		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200137	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請		
經費來源	自籌(小港醫院)		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以聚乙烯膜預防早產兒體溫散失之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	高醫附院		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估次世代總體基因體定序(metagenomic next-generation sequencing)於微生物學困難診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	兒童口呼吸對口腔機能的影响		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以糖化白蛋白(Glycated albumin，GA)輔助糖化血色素(HbA1c)做為 HIV 感染者平均血糖監測工具		
經費來源	自籌		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准，同意繼續進行。		

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200165	送審案件類別	提前中止
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	同意依初審建議，予以結案。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210119	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	同志族群烙印經驗、孤獨感、精神健康之關聯性		
經費來源	高醫奇美合作計畫		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結合 USR 進行社區牙醫學科實習對協助學生整合口腔公衛學科之成效評估		
經費來源	教育部		
決議	同意依初審建議，予以結案。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准，同意繼續進行。		

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

1、SAE-共 6 案 (4 本院+2 外院)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183		
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		
受試者編號者	3001002	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
7/15/2022	5/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from abdominal fullness with epigastralgia for 1 week. Associated symptoms included poor appetite, abdominal dull pain over epigastric region without radiation to back, and left feet edema. The Abdominal CT (computed tomography) on 2022/5/30 showed Bilateral subphrenic and intraperitoneum ascites. Progression disease was confirmed on 09Jun2022 by positive for malignant cells of ascites pathology report. Subject decide to commit totally withdrawal of clinical trial on 2022/6/14.		
審查意見	7/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 3010002 於 2022/5/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 abdominal distension，受試者於 2022/6/14 退出試驗並拒絕追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/31 獲知並通報。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書中提及)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
受試者編號者	15800010036	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
7/21/2022	7/7/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	he came to our cardiovascular out-patient department for followed up. Arraged cardiac echo report 1) LVEF: 33%, 2) Impaired LV relaxation, hypokinesia of anterior LV segmetnal wall motion on 2021/12/27. Due to LVEF decrease (65%→33%) for half of year, diagnostic CAG(coronary angiography) was highly recommended. After cardiovascular ward (7/7~7/8), arrange catheterization procedure on 2022/7/7 report 1.RCA (right coronary artery): Seg 2:50% ISR (in-stent restenosis), 2.LM (left main coronary artery): non-obstructive, 3.LAD (left anterior descending coronary artery):Seg 7:80% ISR (in-stent restenosis), 4.LCX (left circumflex coronary artery): Seg 11 50-60%, small vessel. PCI (percutaneous coronary intervention). LAD (left anterior descending coronary artery) ISR (in-stent restenosis) post DEB (Drug-Eluting Balloon)*1, diagnosis unstable angina. We continued antiplatelet(Ticagrelor 90mg 1# bid and Warfarin 0.5# qd) therapy.he		

	general improved gradually, condition was relatively stable, and we allowed him to discharge on 7/8 and outpatient department for following up.
審查意見	7/27/2022 一、本件不良事件係為受試者 15800010036 於 2022/7/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Unstable angina，病患於 2022/07/08 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/7/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本案由於回診時建議做冠狀動脈造影，故安排入院做詳細檢查。入院後經檢查診斷為不穩定型心絞痛。與受試者本身疾病因素較相關，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
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		
受試者編號者	s001	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
7/25/2022	6/27/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 74-year-old male with underlying disease of Type 2 DM, stage 4 CKD (chronic kidney disease), Dementia, BP, old CVA (cerebrovascular accident) without obvious sequelae He had been diagnosed COVID-19 on 2022/6/27. He was admitted to KMUH due to general weakness and poor appetite on 2022/7/2. He denied fever, or cough. Laboratory data revealed no leukocytosis but mild elevated CRP, and no electrolyte imbalance. COVID was confirmed by PCR. He received supportive treatment. And transfer to nursing home for long term care on 2022/7/15.		
審查意見	7/27/2022 一、本件不良事件係為受試者 s001，78 歲男性，受試者發生日期於 2022/06/27，可疑藥品: dapagliflozin，發生導致住院之不良事件：COVID-19 確診。受試者並於 2022/07/15 出院。並停止試驗藥物。 二、計畫主持人於 2022 年 07 月 22 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(1):2022/07/27。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
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		
受試者編號者	S003	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
7/25/2022	6/30/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 61 year old male with underlying disease of CKD stage 5, Gouty arthritis, and HT. High calcium level noted for 3 months. Tc99m-MIBI SPECT showed primary hyperparathyroidism. He was admitted for Left total thyroidectomy with parathyroidectomy. Calcium decreased after operation.		
審查意見	7/27/2022 一、本件不良事件係為受試者 S003，61 歲男性，受試者發生日期於 2022/06/30，可疑藥品: NONE (Control group)，發生導致住院之不良事件：Left total thyroidectomy with parathyroidectomy，並改善高鈣血症。受試者並於 2022/07/04 出院。 二、計畫主持人於 2022 年 07 月 22 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(Non-SUSAR)(hyperparathyroidism with parathyroid nodule was found before entering the trial)、與本計劃不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(2):2022/07/27。 四、衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003007	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	5/25/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患住院中，待病患出院補充		
審查意見	7/25/2022 一、本件外院不良事件係為受試者 7003007 於 2022/5/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Ischemic Stroke。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/5/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、受試者為外院住院，所獲資訊有限，詳細情形及入出院病摘於追蹤時補充。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003007	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
7/18/2022	7/13/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病患 5/25 入住高雄榮民總醫院，因為身分轉換，故 7/13 健保身分出院，同日 7/13 自費民眾身分入院。目前病患仍住院治療中，詳細內容，請見附檔病歷摘要。		
審查意見	7/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 7003007 於 2022/7/13 Follow up1，入院主訴症狀為 Ischemic Stroke，病患仍住院治療中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/7/18 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案(本次皆為 follow up 案件)

序號	1		
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
7/14/2022	5/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 16-May-2022, the patient experienced grade three 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. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the radiation therapy and the following event(s): dysphagia. Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune 26-Jun-2022: Updated event term from worsen dysphagia to dysphagia. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 06-Jul-2022: Updated investigator causality of durvalumab/placebo, Cisplatin, Fluorouracil from yes to no. 因 PI 判定 SAE: Dysphagia 與 Radiation therapy 可能相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 11-Jul-2022 通報 TFDA。		
審查意見	7/18/2022 一、本件不良事件係為受試者 2022A192010(E7402010)於 2022/5/16 入院，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Dysphagia。可疑藥品 Radiation therapy，計畫主持人於 2022/7/6 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、PI 判定 Dysphagia 與 Radiation therapy 可能相關，此 SAE 未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 11-Jul-2022 通報 TFDA。試驗藥物 Durvalumab/placebo, Cisplatin and Fluorouracil 短暫停止使用 三、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

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	2022A247582(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
7/20/2022	7/4/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 04-JUL-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). The event interstitial pneumonia became serious on 05-JUL-2022. Patient Scheduled CT scan on 04-Jul-2022 revealed Interstitial		

	pneumonia in both lungs. He was admitted for further survey. 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, Radiotherapy and the following event(s): interstitial pneumonia. 因 PI 判定該事件:INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)與 Durvalumab/Placebo 及 Radiotherapy 相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR，並於 15-JUL-2022 通報 TFDA。
審查意見	7/27/2022 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2022A247582(E7402010)於 2022/7/4 Initial 入院，入院主訴症狀為 INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)，病患持續住院中。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2022/7/6 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、PI 判定該事件:INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)與 Durvalumab/Placebo 及 Radiotherapy 相關，未列在計畫書/主持人手冊/仿單/ICF 內，故判定為 SUSAR。 三、建議通過，入會備查。
決議	存查

3、安全性通報-共 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2022/7/11 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180102	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 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	廠商 2022/7/12 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2022/7/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白(a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2022/7/12 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 2022/7/13 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2022/7/13 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210130	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之	廠商 2022/7/14 臨床試驗安全性通報備查

		ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書	
8	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商 2022/7/18 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200182	ARISE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具	廠商 2022/7/18 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200189	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 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR)	廠商 2022/7/19 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2022/7/19 臨床試驗安全性通報備查
12	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 2022/7/21 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實	廠商 2022/7/22 臨床試驗安全性通報備查

		務中的安全性及療效	
14	KMUHIRB-F(I)-20200110	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	廠商 2022/7/25 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	廠商 2022/7/25 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200139	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	廠商 2022/7/26 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/7/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2022/7/26 完成/臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200182	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具	廠商 2022/7/28 完成/臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分	廠商 2022/7/28 完成/臨床試驗安全性通報備查

		配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	
--	--	---	--

決議：同意存查

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 4 案(新案 1 件、變更案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31016
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)
計畫編號	SGNTUC-028
經費來源	廠商
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	2022/08/03

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	計畫編號	GFH018X0201
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/07/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/08/02			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/08/03			

二、其他事項-共 6 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220110
計 畫 名 稱		一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受
經 費 來 源		廠商
備 註		2022 年 7 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送本案緊急安全性措施通報信函(Urgent Safety Measure(USM), Date: 22 July 2022): IDMC 於 2022 年 07 月 20 日對本公司 73841937NSC3003 試驗進行 safety 及 futility 分析，監測到病患使用 Amivantamab 及 Lazertinib 併用療法有靜脈血栓栓塞(venous thromboembolic event (VTE))異常警訊，包含下列幾起不良事件: 肺栓塞(pulmonary embolism)、深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis)、栓塞(embolism)等。這些事件主要發生於治療的前 4 個月，僅有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，並無因為此併用療法造成死亡事件。因應 IDMC 建議，本公司釋出此 USM 信函通知以及相關指引以降低後續發生 VTE 之風險。預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，取得相關文件後，將盡快送審至貴院審查。 建議立即執行措施如下： 1.試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞(pulmonary embolism) 及深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)需監測至整個療程結束。請於每次預訂的 Disease Evaluation 時，增加相關診斷測試進行 VTE 風險之評估。 2.對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者，在療程前 4 個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。 請試驗主持人/主治醫師依照受試者風險受益比(risk/benefit ratio)評估受試者是否合適使用相關預防性抗凝血藥物。4 個月療程結束後，試驗主持人及其主治醫師可依照受試者狀況及風險進行藥物調整。 3.若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。 Note1: 相關指引可依照 NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease 。 Note:2 因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin 。
決 議		同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210161
計 畫 名 稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 一、檢送本案緊急安全通報(Urgent Safety Measure, USM)：該 USM 的目的為通報監測到病患使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 有 venous thromboembolic event (VTE)異常警訊，同步通報各家醫院及通知試驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險。 重點摘錄如下： 1.VTE 異常警訊，包含下列幾起 AE：pulmonary embolism, deep vein thrombosis, embolism, thrombosis, venous thrombosis limb, venous thrombosis, and pulmonary thrombosis。這些事件發生於開始治療前 4 個月：有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，目前並無因為此組合療法造成死亡事件。 2.通知試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞(pulmonary embolism)及深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis)需監測至整個療程結束。 3.對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者(MARIPOSA-2, Arm A)，在療程前四個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。 4.若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。 因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin。 二、緊急安全通報(Urgent Safety Measure, USM) 版本日期：Notification of Urgent Safety Measure, dated 22 July 2022。據此，嬌生公司總部正在修改試驗計畫書，取得相關文件後，將盡快檢送 貴會審核。 三、相關指引 NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease，版本日期：Version 1.2022, 3/11/22。 四、本案執行在案，以上通報，敬請 貴會核備。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200139
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
備 註	2022 年 8 月 1 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送本案緊急安全性措施通報信函(Urgent Safety Measure(USM), Date: 22 July 2022): IDMC 於 2022 年 07 月 20 日對本公司 73841937NSC3003 試驗進行 safety 及 futility 分析，監測到病患使用 Amivantamab 及 Lazertinib 併用療法有靜脈血栓栓塞(venous thromboembolic event (VTE))異常警訊，包含下列幾起不良事件：肺栓塞(pulmonary embolism)、深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis)、栓塞(embolism)等。這些事件主要發生於治療的前 4 個月，僅有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，並無因為此併用療法造成死亡事件。因應 IDMC 建議，本公司釋出此 USM 信函通知以及相關指引以降低後續發生 VTE 之風險。預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，取得相關文件後，將盡快送審至貴院審查。 建議立即執行措施如下： 1.試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞(pulmonary embolism) 及深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)需監測至整個療程結束。請於每次預訂的 Disease Evaluation 時，增加相關診斷測試進行 VTE 風險之評估。 2.對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者，在療程前 4 個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。 請試驗主持人/主治醫師依照受試者風險受益比(risk/benefit ratio)評估受試者是否合適使用相關預防性抗凝血藥物。4 個月療程結束後，試驗主持人及其主治醫師可依照受試者狀況及風險進行藥物調整。 3.若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。 Note1: 相關指引可依照 NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease 。 Note:2 因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin 。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200124
計 畫 名 稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送本案緊急安全性措施通報信函 (Urgent Safety Measure, USM)： 73841937NSC3003 MARIPOSA 此次 IDMC 結論為 continue the study as planned； 此外，同時監測到病患使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 有 venous thromboembolic event (VTE)異常警訊，包含下列幾起 AE：pulmonary embolism, deep vein thrombosis, embolism, thrombosis, venous thrombosis limb, venous thrombosis, and pulmonary thrombosis。這些事件發生於開始治療前 4 個月；有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，並無因為此組合療法造成死亡事件。因應 IDMC 建議，嬌生公司釋出 Urgent Safety Measure 通知以及 Screening and Management Plan 以降低後續發生 VTE 之風險。故此，嬌生公司將會繼續監測所有正在進行中的臨床試驗並安排 Amivantamab 系列案進行通盤的溝通及討論。預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，待取得相關文件後，將盡快檢送 貴院審核。 建議實施以下內容： 1.試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞 (pulmonary embolism) 及深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)需監測至整個療程結束。 請於每次預訂的 Disease Evaluation 時，增加相關診斷測試進行 VTE 風險之評估。 2.對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者 (MARIPOSA, Arm A)，在療程前四個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。 請試驗主持人/主治醫師依照受試者風險受益比(risk/benefit ratio)評估受試者是否合適使用相關預防性抗凝血藥物。四個月療程結束後，試驗主持人及其主治醫師可依照受試者狀況及風險進行藥物調整。 3.若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。 Note 1: 相關指引可依照 NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease (附件供您參考)。 Note 2: 因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin。
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 7 月 26 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出通知信函〈Vaccitech (UK) Ltd Change of address - Letter of Notification, 01 Jul 2022〉。 內容係通知本案試驗委託者 Vaccitech 將更新地址為 Unit 6 to 10 Zeus Building, Rutherford Avenue, Harwell, Didcot, OX11 0DF, United Kingdom，並於 2022 年 7 月 1 日起生效。 此訊息不影響受試者安全，且本案已停止招募受試者，因此僅向貴會提報其他事項案備查。
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180129
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
備 註	2022 年 7 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/6/10 結案備查通過)
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核通報結果-共 0 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，二 年共 2920 顆。	非小細胞肺癌末 期	第 1110203681 號
2	MabThera (Rituximab)	100mg/10mL/Vial ，四週共 12 Vials。	自發性血小板缺 乏紫斑症 (Idiopathic Thrombocytopeni c Purpura, ITP)	第 1110203711 號
3	DANTRIUM(Dant rolene Sodium)	20mg/瓶，2 年共 12 瓶。	惡性高熱症	第 1110400668 號
4	Promacta (Eltrombopag) for oral suspension	12.5mg/pack, 30pack/box, 2pack/day*356days *2years，共 49 盒。	自發性血小板缺 乏紫斑症 (Idiopathic Thrombocytopeni c Purpura, ITP)	第 1110203713 號
5	Jakavi (Ruxolitinib)	20mg/Tab，三個月 共需 336 錠	急性淋巴球白血 病	第 1110203942 號
6	Iclusig® (ponatinib)	15mg/Tab，1 顆/次/ 天，200 天共 200 顆。	急性淋巴性白血 病	第 1110204150 號
7	Lysodren(Mitotane)	500mg/Tablet，12 顆/日，2 年共 8800 顆。	腎上腺皮質癌	第 1110204309 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 2 件；持續審查案 22 件；變更案 6 件；提前中止案 3 件；結案 24 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220131	以世界咖啡館模式探討社區高齡者認知團體的執行挑戰與策略	自籌	2022/07/06	2023/07/05
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220132	評估醫師認知在有關病患接受 C 型肝炎抗病毒治療後之長期追蹤及對病患遵從性的影響:一國際性研究	自籌	2022/07/06	2023/07/05
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2017/8/24	2023/8/23
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200264	台灣肝癌的致癌與基因突變機制剖析	高雄醫學大學	2020/8/26	2023/8/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌	2020/9/4	2023/9/3
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210171	內質網壓力在口腔癌進行之角色:檳榔子成分的影響和參與	科技部	2021/8/11	2023/8/10
5	持續審查	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
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌	2015/7/27	2023/7/26
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200207	心臟體外震波治療對心臟血管功能、發炎指數及臨床症狀改善研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/7/21	2023/7/20
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200221	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析	自籌	2020/7/23	2023/7/22
9	持續審查	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部	2011/7/21	2023/9/18

10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200189	高齡者對於台灣傳唱 樂曲偏好之探究	教育部	2020/7/14	2023/7/13
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200195	運用 AINIITA A+唾 液微型排卵顯微鏡檢 器與 AI 辨識於生育 期女性排卵偵測臨床 實用的可行性	HUEI KANG INFORM ATION TECHNO LOGY CO., LTD.)	2020/7/14	2023/7/13
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200218	支氣管鏡在肺結核診 斷的運用	自籌	2020/7/23	2023/7/22
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200262	肺部黴菌感染症診斷 方法、預後及其相關因 子：一個回溯性的世代 追蹤研究	自籌	2020/8/25	2023/8/24
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200294	學生體適能、醫療利用 與健康之大數據分 析：串連體適能與健保 資料庫 子計畫一：體適能地 圖：不同區域各級學校 學生體適能差異之關 鍵因素分析 子計畫二：不同體適能 表現與健保資源醫療 耗用之跨年度分析 子計畫三：體適能與疾 病：我國學生體適能長 期追蹤研究	教育部	2020/9/8	2023/9/7
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210199	直腸癌病人術前之化 學放射線治療的症狀 困擾、疲憊與生活品質 之相關性探討	自籌	2021/9/9	2023/9/8
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210203	探討癌症患者使用酪 氨酸酶抑制劑引起肝 損傷的風險	高雄醫學 大學	2021/9/14	2023/9/13
17	持續 審查	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	2016/9/15	2023/9/14

18	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180233	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	科技部	2018/7/20	2023/7/19
19	持續 審查	KMUH-IRB-960 195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2007/7/13	2023/8/26
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200279	認知功能健康管理 APP 結合腦波監測應用於年長者之認知功能篩檢及訓練	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/9/9	2023/9/8
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210152	開發 NUCB2 siRNA 奈米粒子治療膠質細胞瘤：由基礎醫學到動物實驗	科技部	2021/7/7	2023/7/6
22	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210144	內臟脂肪與骨骼肌肉對大腸直腸癌的研究：預後因子，存活和營養的探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/6/26	2023/6/25
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20190411	末期病人臨終照護之主動式臨床倫理諮詢跨領域團隊教育	科技部	2020/3/30	2023/3/29
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	科技部	2019/4/8	2023/4/7
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬、發炎性皮膚疾病及皮膚腫瘤病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/5/7	2023/5/6
4	行政 變更	KMUH-IRB-201 30135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部	2013/8/17	2022/9/30
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210311	全人健康照護歷程中門診病人自我增能之心理計量探究-從全科醫學的觀點	自籌	2022/1/14	2023/1/13

6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2021/12/23	2022/12/22
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210081	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對從事防疫相關工作人員之心理影響	高雄市政府衛生局	2021/4/27	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20190233	DPP-4 抑制劑與類天庖瘡之相關性：病例對照研究	自籌	2019/8/22	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190264	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生	自籌	2019/9/19	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190350	探討男性糖尿病人性功能障礙的影響因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/6	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210155	大腸癌患者接受化學治療後之症狀困擾與生活品質之縱貫性追蹤研究	自籌	2021/7/15	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210181	使用遠距模式進行單次功能性循環式間歇運動對於執行功能的立即性效益	自籌	2021/8/23	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210190	人工真皮在鼻側及耳軟骨暴露的傷口重建	自籌	2021/8/31	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210194	微自體脂肪移植在女性會陰部的效果及追蹤分析	自籌	2021/9/6	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	自籌	2016/9/23	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20190299	探討糖尿病病人藥物醫囑性對大小血管病變之影響 子計畫一：探討病人醫囑性透過問卷調查腎病變之影響 子計畫二：探討病人醫囑性透過問卷調查神經病變之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/11/20	N/A

			子計畫三：探討病人醫囑性透過問卷調查中風之影響 子計畫四：探討病人醫囑性透過問卷調查心臟血管疾病之影響 子計畫五：探討病人醫囑性透過問卷調查眼底病變之影響			
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20210206	顳顎關節疾患合併涎石症之病例	自籌	2021/9/28	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20190033	使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析	自籌	2019/3/5	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210332	以知識架構做為臨床教育與評量上之臨床診斷能力指標	科技部	2022/1/25	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20220017	政府開放美豬含萊克多巴胺之政策看法與影響飲食行為之探討—以高雄地區為例	自籌	2022/3/9	N/A
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20210214	軟骨肉瘤分化之肺動脈血管內膜肉瘤一個案病例報告	自籌	2021/10/4	N/A
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20210137	使用抗 C 型肝炎病毒藥物治療對於 C 型肝炎患者的神經精神併發症療效評估	自籌	2021/6/17	N/A
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20200283	「醫同心發現」對護理人員之實施成效	自籌	2020/9/15	N/A
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20190430	絲胺酸 294 磷酸化之叉型頭轉錄因子 O 亞型 3、甲型雌激素接受體與基質金屬蛋白酶之對話對乳癌賀爾蒙治療的影響	科技部	2020/4/16	N/A
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20190246	回溯性研究利用紋理分析探討肺癌在放射	自籌	2019/9/6	N/A

			治療療程中腫瘤組織的變化			
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	自籌	2017/5/23	N/A
24	結案	KMUHIRB-E(I)-20190087	肥胖病人經過減重手術之後黑色棘皮症的改善	自籌	2019/4/1	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210087	整合護理行政課程和實習以培養 2025 之護理專業人才	自籌	2021/4/30	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20190285	探討糖尿病預防、治療及預後相關因子之研究	高雄醫學大學	2019/10/28	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20210157	結合行動健康之慢性病健康管理行為介入方案-居家醫療長者與家庭照顧者之成效初探	科技部	2021/7/19	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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20220008	『心』的學習-敘事促進與口腔照護專業跨域學習教材發展	教育部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議

拾壹、散會