

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 8 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<http://meet.google.com/bej-bkhy-myw>

※Google Meet 視訊會議代碼：bej-bkhy-myw

時間：2022 年 8 月 24 日（星期三）下午 2 時-下午 4 時 15 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓人委會會議室

主席：黃耀斌副主任委員

應到：16 人；實到：12 人；男性：7 人；女性：5 人

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

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

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\(II\)-20220072](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220084](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200140](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)

王耀廣委員：[T-高醫-31135](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20200024](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20200162](#)、[KMUHIRB-SV\(II\)-20190059](#)

林宜靜委員：[KMUHIRB-SV\(II\)-20220043](#)

吳宜珍委員：[T-高醫-31135](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220053](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20200121](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220029](#)、[KMUHIRB-SV\(II\)-20190059](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20200024](#)

李佳蓉委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220054](#)

列席人員：莊蕙瑜、唐婉容(視訊)、劉秀月(視訊)、藍政哲、郭耀仁、王錠釧、曾于娟、劉黛玲(延期)、李素珍(視訊)

執行秘書：林宜靜(請假)、王耀廣(議程主導討論)

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 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	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	4	4				
C-IRB(副) 修正	6	6				
持續審查案	23	23				
變更案	32	32				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 9 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 11 件
變更案 23 件	持續審查案 25 件	結案/提前中止 8 件	本院 SUSAR0 件
SAE 8 件	安全性通報 18 件	C-IRB(副)新案 2 件	其他事項 2 件
共 105 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 9 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-30036	研究高濃度血小板血漿對子宮內膜過薄婦女之內膜厚度及懷孕機率之影響	
一般案	2	T-小港-31853	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效	
一般案	3	T-高醫大-32953	高齡者口腔感覺與口腔功能之相關性探討	
一般案	4	T-高醫-33262	探究糖尿病用藥 DPP4i 的使用是否影響類天皰瘡的治療效果	
一般案	5	T-高醫-32814	廣鐳光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	
一般案	6	T-高醫大-31955	極品牛肉精之抗疲勞保健功效評估	
特殊與易受傷害族群	7	32692	利用立體合成照片探討唇頰溝改變對美觀之影響	
特殊與易受傷害族群	8	32673	住院兒童照顧者的親職壓力相關因子分析	延期
特殊與易受傷害族群	9	33153	以 line 群組建立實驗操作流程並運用醫院剩餘檢體和品管液實作提高臨床生化學實驗的學習成效	

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-30036	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	研究高濃度血小板血漿對子宮內膜過薄婦女之內膜厚度及懷孕機率之影響		
決議	1.不核准，不予通過。		

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-小港-31853	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-32953	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	高齡者口腔感覺與口腔功能之相關性探討		
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-33262	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探究糖尿病用藥 DPP4i 的使用是否影響類天皰瘡的治療效果		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-32814	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	廣鐸光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.本案為新醫療器材依風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	6		
----	---	--	--

IRB/REC 案號	T-高醫大-31955	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	極品牛肉精之抗疲勞保健功效評估		
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-32692	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用立體合成照片探討唇頰溝改變對美觀之影響		
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。		

第八案，計畫主持人申請延期

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	9		
IRB/REC 案號	T-33153	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	以 line 群組建立實驗操作流程並運用醫院剩餘檢體和品管液實作提高臨床生化實驗的學習成效		
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 6 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-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	2022/7/27 決議： 請補充說明受試者後續追蹤情形，是否有發生不良反應等狀況。	申請人已回覆	除管

		MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性		
--	--	--	--	--

2、通報案件，共 5 案(11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	計畫編號	CT-COV-24
			經費來源	廠商
	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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/7/19 廠商來函【康字第 1110044 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2 件。 111/8/15 廠商來函【康字第 1110053 號】，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 20 件 ※與本次通報相同件數統計(使用禁止藥物)：1 件 與本次通報相同件數統計(其它：未依計畫書規定時限內向試驗團隊通報 SAE 資訊)：0 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 type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" 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)-20200121	計畫編號	D967LC00001
			經費來源	廠商
	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)		
備註	<p>※本院持續收案中 111/7/18 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 2022054 號】，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 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件</p>			

	※與本次通報相同件數統計：0 件
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 type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" 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：_____

5	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210088	計畫編號	110-早產兒骨密
			經費來源	本院院內計畫
	計畫名稱	打造早產兒完美骨本計畫		
	備註	※本院持續收案中 111/8/8 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 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
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 type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>提醒研究團隊應留意通報時效。</u>			

二、變更案-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210196	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中, COPD 嚴重惡化帶來的負擔, 以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗, 評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受		

	試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210070	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)- 20190076	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)- 20190059	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經 費 來 源	高醫附院、中研院、企業及民間之慈善捐款		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)- 20190075	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)- 20210003	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	老人居家肺炎預防照護：需求評估、照護方案介入、成效評價		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)- 20210105	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	新生兒呼吸窘迫症候群使用微小侵入性表面張力素合併非侵襲性呼吸器治療		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	通過		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220011	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	成骨不全症(Osteogenesis Imperfecta)患者之口腔狀況調查與保健計畫		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	通過		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220043	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

三、持續審查-共 25 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經 費 來 源	無		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、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	通過		

序 號	4		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估台灣山芙蓉 (Hibiscus Taiwanensis) 複方萃取物，HERCET®-s，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	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET®-s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		

經費來源	無
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響		
經費來源	高醫附院、財團法人生物技術開發中心		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討嬰兒尿布性皮膚炎照護方式之成效		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210066	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	25		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以災難管理觀點探討新冠肺炎下醫務社會工作的實踐經驗		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號			
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220029	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	次世代人工智慧輔助病理軟體於食道癌輔助診斷之可行性試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	送審案件類別	結案報告
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	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	檳榔使用疾患之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
經費來源	衛福部、教育部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210104	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	倒退跑熱身介入對青少年男子籃球選手運動表現的影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經費來源	科技部		
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 26 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-SV-20210088		
計畫名稱	打造早產兒完美骨本計劃		
受試者編號者	No.01	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
8/4/2022	12/3/2021	initial	死亡
不良反應事件	<p>個案於 11/30 至 12/03 期間，儘管使用兩線升壓劑(Dopamine、Dobutamine)及呼吸器支持的情況下，仍有頑固性低血壓 ((平均動脈壓=17-22)和低血氧 (79-88%)。此外將 Rasitol 的劑量增加到 0.4 mg/kg/hour，但仍無尿，且血液報告亦呈現持續性呼吸性酸中毒伴代謝性酸中毒，也發現有腎前氮血症。</p> <p>12/2 早上 8:40-9:10 出現心博過緩，在使用 Neopuff bagging 和腎上腺素 1 劑量 0.8 ml (1:10000 稀釋) 後改善，在呼吸器設置下他的血氧飽和度為 70-84%，13:00 時發生一次的癲癇發作，給予他苯巴比妥 (Phenobarbital)；因瀰漫性血管內凝血(DIC)及急性貧血給予輸血(濃縮紅血球、血小板和新鲜冷凍血漿)。我們告知病嬰的家屬目前病嬰危急的病情，家屬決定簽署不施行心肺復甦術同意書。個案於 12/03 09:43 死亡。</p>		
決 議	通過		

序號	2		
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	L012	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
8/9/2022	8/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>He regularly followed up at our hepatobiliary OPD .He had received TACE for 5 times before. Abdomen MRI performed on 2022/4/1 revealed (1)Interval developement of recurrent tumors in the both hepatic lobe (2)Interval increase size of right adrenal gland metastasis (~6.0cm) with more tumor necrosis and external compression of adjacent right kidney.</p> <p>This time, he came to the doctor because of dull abdominal pain on 8/03, and found significantly elevated AFP level (97724) which suspect HCC recurrence. He denied recent fever, chest tightness, dyspnea, nausea, vomiting, abdominal pain, poor appetite, body weight loss, skin itching sensation, gray-</p>		

	color stool and tea color urine. Thus, he was admitted for elevated bilirubin, AFP level and MRI examination. bilirubin increased ,related to disease progression
決 議	通過

序號	3		
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	S5051	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
8/11/2022	7/28/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject due to intermittent bloody stool episodes, intermittent diarrhea with incomplete stool passage nearly a month ago. She was admitted on 07Oct2020 for abdominal CT and consultation to gynecologist during the admission.</p> <p>After admission, we arranged for abdominal CT on 08Oct2020. Abdominal echo on 09Oct2020. Then, we consulted gynecologist for further treatment, who diagnosed her problems as multiple myomas and suggested follow up at gynecology OPD (Outpatient Department) in 3 months. She was discharged on 10Oct2020 without discomfortable. Follow-up for SAE status, subject stated that she still has bloody stool sometimes so returned to KMUH GI OPD for assistance but didn't FU at GYN OPD for uterine myomas and last visit was on 28Dec2021 with remedial therapy. The subject stated she has no discomfort, diarrhea and no bloody stool recurrence now, the medical condition is stable.</p>		
決 議	通過		

序號	4		
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	S5056	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
8/11/2022	7/28/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject with G2P2A0(all NSD). She suffered from abnormal vaginal bleeding on 09Jul2020. Due to above problem, she went to Kaohsiung Municipal Siaogang Hospital for help. The sonography showed intrauterine mass (suspect submucosal uterine myoma)at Dr.陳永鴻's OPD on 09Jul2020. Surgery was suggested. After admission, arrange 29Jul2020 for hysteroscopic myomectomy. The wound recovered well after the operation, and the patient did not have any discomfort, so she was discharged and followed up in the</p>		

	outpatient clinic. Follow-up SAE status for submucosal uterine myoma and the wound at TV005 V10 on 28Jul2022, the subject stated recovered well and has no discomfort.
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046		
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		
受試者編號者	112222	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
8/12/2022	8/7/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject has underlying disease of prostate cancer T3aN1M1a stage 4b then keep medicine treatment in urology OPD of KMUH. He complained of urethra soreness while urinate, nocturia and urine frequency recently months. Foley catheter was be inserted on 2022/7/31 due to dysuria and bladder distention in ER of KMUH. Under the impression of prostatic hyperplasia with acute urine retention, he was referred to our urology OPD and admitted arrange TURP (transurethral resection of prostate) on 2022/8/8. (Admission on 07Aug2022, surgery on 08Aug2022). Subject performed TURP (transurethral resection of prostate) on 2022/08/08. After operation, had mild hematuria, perimeatus pain but it were improved then. kept Foley catheter with continuous bladder irrigation till urine color clear and removed Foley catheter today. Due to stable condition, arranged discharged and keep OPD follow up on 2022/08/11.		
決 議	通過		

序號	6		
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	S5031	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
8/15/2022	4/7/2022	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	The 60-year-old female denied any history of systemic history. According to the subject, she has suffered from engorged vessel at her right lower leg for several years, so she visited our OPD (Outpatient Department) for help. The physical examination showed varicose vein at right popliteal fossa, and the surgical intervention was indicated. She denied fever, chillness, headache, dizziness, chest pain, shortness of breath, nausea, vomiting, abdominal pain and diarrhea. Due to the above reasons, the subject was admitted to the ward for further surgical intervention of EVLT (endovenous laser treatment). After		

	the admission, the subject received the operation of EVLT on 2020/8/25, and she tolerated it well. The wound condition was stable, and the patient has a good recovery. Due to the stable vital signs and clinical presentation, the patient was discharged on 2020/8/26 and kept follow-up at OPD. The last OPD follow up was on 2020/10/30. For the subject was no follow up for one year, and normal activities without any discomfort; this SAE is confirmed resolved on 07Apr2022(V10, end of study visit).
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0135	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
8/16/2022	8/3/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject suffered from traffic accident on 2022/08/03. Left shoulder pain noted. Associated with multiple abrasion wound over four limbs, facial contusion abrasion. She denied initial loss of conscious, head injury, nausea, vomiting, headache, dizziness, abdominal pain, chest pain, dyspnea. physical examination showed left shoulder limited range of movement and tenderness. Image showed left proximal humerus fracture. Due to reasons above, she was admitted for surgical management.</p> <p>Admitted due to</p> <p># Left proximal humeral fracture - status post Open reduction and internal fixation of left proximal humeral on 2022/08/03</p> <p># Facial contusion abrasion wound</p> <p>After admission, pre-operation survey was done. Operation of Open reduction and internal fixation of left proximal humeral was performed smoothly on 2022/08/03. No post operative complication noted. No nausea or vomiting observed. The patient's wound condition was well with stable vital signs. Rehabilitation was suggested. Due to her relative stable condition, we let her discharged on 2022/08/07. OPD (Outpatient Department) follow up was arranged.</p>		
決 議	通過		

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
8/16/2022	8/4/2022	initial	導致病人住院

不良反應事件	受試者因解黑便且活動力下降，於 2022 年 8 月 4 日至中山醫學大學附設醫院急診接受診治，懷疑消化道出血故住院。2022 年 8 月 10 日受試者因病情好轉而出院。〔由於受試者是在外院發生 SAE，無法取得病歷，通報內容僅由詢問受試者家長告知後記錄〕
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210147	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	廠商 2022/7/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210093	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)	廠商 2022/7/24 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2022/7/25 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210223	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	廠商 2022/7/26 完成/臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	廠商 2022/7/26 完成/臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210129	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	廠商 2022/7/26 完成/臨床試驗安全性通報備查
7	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 2022/7/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20210147	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	廠商 2022/7/29 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商 2022/8/1 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2022/8/3 臨床試驗安全性通報備查

11	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2022/8/4 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2022/8/5 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20200079	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。	廠商 2022/8/8 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
14	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 2022/8/10 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BR11-835 (VIR-2218) 和 BR11-179 (VBI-2601) 合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2022/8/15 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)	廠商 2022/8/16 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2022/8/16 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
18	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 2022/8/18 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

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 11 案(新案 2 件、修正案 9 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-31135
計畫名稱	一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗

計畫編號	TTX-CINP-202
經費來源	廠商
複審審查意見	無
主任委員決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/8/17 代

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)
IRB 編號	T-高醫-31614
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
計畫編號	INCAGN 2385-203
經費來源	廠商
複審審查意見	無
主任委員決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 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	2022/8/17 代

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	計畫編號	GR40549
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/14 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/14 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/17 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/17 代			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/18 代			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	計畫編號	TV45779-IMB-30086
主任委員審查意見			
通過			

決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2022/8/18 代	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	計畫編號	EX6018-4758
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/18 代			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/20 代			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/8/20 代			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II)
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/12/11 結案備查通過)
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160099
計 畫 名 稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 5 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/1/7 結案備查通過)
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 0 案
- 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 9 件；持續審查案 8 件；變更案 8 件；提前中止案 4 件；結案 2 件。共 31 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(II)-20220147	以人工智慧分析眼底攝影影像預測未來心血管事件的發生	自籌	2022/08/17	2023/08/16
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220148	統計分析腦膜瘤引起的輔助運動症狀的病例回顧	自籌	2022/08/17	2023/08/16
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220149	代謝症候群對病毒性肝細胞癌與脂肪肝病相關肝細胞癌病人之預後影響	國軍高雄總醫院	2022/08/17	2023/08/16
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220150	近五年來齒顎矯正患者各種骨骼、咬合關係的分布及治療方式的趨勢與分析：回溯性的研究	自籌	2022/08/17	2023/08/16
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220151	以神經阻斷治療 AZ 疫苗注射後之眼窩疼痛	自籌	2022/08/17	2023/08/16
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220152	經尿道膀胱陰道瘻管修補	自籌	2022/08/17	2023/08/16
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220153	六價鉻暴露對於人類細胞的效應	自籌	2022/8/19	2023/8/18
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220154	罹癌後重大疾病相關風險因子探討：癌症資料庫之流行病學研究	高醫大	2022/8/19	2023/8/18
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20220155	心臟復健運動以改善開心手術後病人之成效	自籌	2022/8/19	2023/8/18
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210215	精準流行病學於堪薩斯分枝桿菌防治之應用	科技部	2021/10/04	2023/10/03
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200299	Fumarate hydratase 在乳癌中的作用	中山-高醫產學合作研究補助計畫	2020/10/05	2022/10/04
3	持續審查	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	2020/09/17	2023/09/16
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200278	病毒性肝炎血清學研究	高雄醫學大學	2020/09/08	2023/09/07

				附設中和紀念醫院		
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂：以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2020/09/17	2023/09/16
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210207	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究	國家衛生研究院	2021/09/24	2023/09/23
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200315	觀察慢性疾病患者臨床整合指標預測臨床預後	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/20	2023/10/19
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200319	膽管癌病人相關預後因子與治療成效之探討	自籌	2020/10/23	2023/10/22
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200285	探討腸道菌相在停經前後乳癌所扮演的角色及影響機制並結合游離 DNA 建立早期檢測模型	科技部	2020/09/15	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210185	可避免性住院及急診就診之地域一致性：以糖尿病為例	高雄醫學大學	2021/08/27	N/A
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210357	嗜中性球低下病人之保護性隔離感知、情緒困擾與生活品質之相關性探討	自籌	2022/02/15	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20210159	後疫情時代新形態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊	科技部	2021/07/19	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210227	麻醉前牙科照會對於麻醉插管意外牙齒脫落的風險評估	自籌	2021/10/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200197	發展新冠病毒 Spike 抗原快篩試劑與 ELISA 抗體高通量檢測平台	科技部	2020/07/14	N/A
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	行政院衛生福利部	2020/05/12	2023/05/11

2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非 黑色素皮膚癌之治療結果(經 放射線或手術治療)	自籌	2019/12/03	2022/12/02
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210064	新編華人強項量表編製、信 效度驗證	自籌	2021/04/09	2023/04/08
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210182	比較接受以及沒有接受過玻 璃體切除手術的糖尿病黃斑 部水腫的病人，施打玻璃體 內藥物注射類固醇之後，視 網膜及脈絡膜層厚度的改變	自籌	2021/08/26	2022/08/25
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	KMUH-IRB- 20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳 榔成癮性及代謝症候群之關 係	自籌	2011/10/13	2023/10/21
7	實質 變更	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	2022/05/30	2023/05/29
8	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-20210396	透過非接觸性影像分析下頷 動作軌跡與口腔運動速率探 討長者口腔準備期咀嚼吞嚥 困難的相關性	自籌	2022/04/20	2023/04/19

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—共 0 件

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 15 分