

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 9 次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/iyb-jwaa-isw>

Google Meet 視訊代碼：iybjwaaism

時間：2022 年 9 月 2 日（星期五）中午 12 時至下午 2 時 19 分

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：13 人；法定人數：8 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、陳彥文、蘇富敏、金繼春、蕭惠樺、林武震、劉嫻均

戴玫瑰(視訊)、洪信嘉(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：吳政毅

迴避委員：蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20220067、T-高醫-33195

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122

列席人員：陳立宗(視訊)、陳惠媚(視訊)、蕭惠樺、郭昶志

執行秘書：蘇富敏(議程主導討論)、黃旼儀、陳彥文

會議紀錄：鄭貿純

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 8 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	9	9				
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	22	22				
持續審查案	23	23				
結案/ 提前中止案	3	3				

執秘：確認第一人體試驗審查委員會 A 組第 8 次會議紀錄：確認無誤。

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 8 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 1 件
變更案 16 件	持續審查案 19 件	結案 5 件	其他事項 6 件
本院 SUSAR 2 件	SAE 案 12 件	安全性通報 14 件	不遵從事件通報 14 件
共 110 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審 1 案、一般案 2 案、基因相關 0 案、特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -32472	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	視訊 12:30
一般案	2	T-高醫 -33195 CIRB 主審	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab	12:45
一般案	3	T-高醫 -33261	探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯	13:30
特殊與易受 傷害族群	4	32673	住院兒童照顧者的親職壓力相關因子分析	執秘 代報
特殊與易受 傷害族群	5	32872	嬰幼兒的非結核性分枝桿菌淋巴腺炎之探討：病歷回顧研究	執秘 代報
特殊與易受 傷害族群	6	33114	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子	執秘 代報
特殊與易受 傷害族群	7	33333	破壞式創新教學對職能治療導論學習動機影響之探討	
特殊與易受 傷害族群	8	33212	遠距教和學運用於職能治療實作課程之 翻轉學習	

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-32472	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
共/協同主持人			
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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 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-33195	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
共/協同主持人			
計畫名稱	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-33261	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫大-清大合作研究計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯		
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-32673	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
共/協同主持人			
計畫名稱	住院兒童照顧者的親職壓力相關因子分析		
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	5		
IRB/REC 案號	T-32872	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	嬰幼兒的非結核性分枝桿菌淋巴腺炎之探討：病歷回顧研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-33114	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子		
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-33333	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	教育部
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	破壞式創新教學對職能治療導論學習動機影響之探討		
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	8		
IRB/REC 案號	T-33212	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	教育部
共/協同主持人			
計 畫 名 稱	遠距教和學運用於職能治療實作課程之 翻轉學習		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、 新案-複審案-共 0 案

三、 討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1	KMUHIRB-F(I)-20210021	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	2022/7/8 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)	申請人已回覆	除管
2	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

2、通報案件，共9案（14件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	計畫編號	PBB00601
	計畫主持人			
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
	備註	※全球已結束收案 111/8/5 廠商來函【保醫字第 1110805005 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：_____ <u>會後補充：</u> 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件 ➤ 試驗偏差(其它：誤使用禁用藥物，但不增加受試者或研究對象原先預估風險) 2 件 ➤ 試驗偏差(其它：因 COVID-19 疫情影響，依據 COVID-19 contingency plan 處理相關受試者回診及發送試驗藥品以確保受試者安全) 2 件 ➤ 試驗偏差(其它：重複執行濾泡刺激激素(FSH)檢測) 3 件			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/8/9 廠商來函【徠字第 2234003 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	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： 1.請研究團隊說明本案是否有違反治療原則？如有，建議受試者是否應退出試驗以免影響後續分析結果。 2.本案待補充說明後，下次再討論。			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	計畫編號	INS1007-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 111/8/1 廠商來函【法蘇字第 957101802-033 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 5 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 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： 1.本案應屬試驗違規—受試者重複違反研究要求，請修改通報表。 2.請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	計畫編號	D5982C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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 111/8/8 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022022 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 9 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：_____			

9	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	協同主持人			
	計畫名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
	備註	※本院持續收案中 111/8/25 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		
	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(提醒研究團隊留意研究執行品質) ☐ 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 16 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性			
經費來源	廠商			
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性			
經費來源	廠商			
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益			
經費來源	行政院衛生福利部			
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。			

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220112	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210177	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	13		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經費來源	衛福部		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經費來源	高醫附院		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	旗津世代研究－學童世代		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200138	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210179	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200196	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210070	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	COVID-19 疫情下南部某醫院工作人員心理狀態及因應行為調查		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200027	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130034	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、提前中止報告 1 案/結案報告-5 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200049	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	低能量體外震波用於糖尿病型膀胱過動症之療效：從動物模式到臨床應用		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討 FIL1 透過 MyD88/TLR 路徑對於頭頸部腫瘤微環境之影響		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200206	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab (NGS)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	藉由整合全基因體甲基化以及轉錄體變化找出全新的痛風致病基因		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

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 28 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302039	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
7/28/2022	7/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 23-Jul-2022, the jaundice value was 11.71mg/dL. After admission, the phototherapy was performed. On 25-Jul-2022, the jaundice value was 6.63 mg/dL. On 25-Jul-2022, the patient was discharged.		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
計畫名稱	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		
受試者編號者	AE196-05-027	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
8/5/2022	5/28/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	(SAE 識別代號: AE196-05-027) 高醫試驗團隊根據試驗計畫書抄寫病歷行程於 2022/07/28 接獲受試者 05-027 於 2022/5/28 發生導致住院 Acute decompensated heart failure; Acute hepatitis 不良事件。經住院處置以及 remedial drug therapy 治療後事件於 2022/06/07 恢復(recovered/resolved)。根據試驗計畫書評估標準，判定事件與試驗藥品相關性為 no causal relationship。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
計畫名稱	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		
受試者編號者	AE156-05-010	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
8/5/2022	10/13/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE156-05-010) 試驗團隊依據試驗計畫書規定之訪視行程，於 2022/07/28 獲知受試者 05-010 後續追蹤資訊。受試者 05-010 於 2021/10/13 發現左膝腫脹以安排住院，確認診斷為 Left knee lipoma with hemoarthrosis (pathologic diagnosis: lipoma)。入院後予以安排外科以及併用藥物等處置 (2021/10/20 status post tumor excision of left knee)。更新後續追蹤資訊 -2021/10/20 status post tumor excision of left knee，事件於 2021/10/23 恢復 (recovered/resolved)。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關 (no causal relationship)。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
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		
受試者編號者	610020019-AE2	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
8/5/2022	7/25/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020019 加入上市後藥品觀察性研究案。高醫試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2022/07/31 獲知受試者 610020019 (SAE 識別代號 610020019-AE2)於 2022/07/25 發生導致住院之嚴重不良事件 Enlarged prostate，於 2022/07/26 經 TURP 手術處置，最終受試者於 2022/07/28 恢復 (recovered/resolved)。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302040	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
8/11/2022	8/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	We checked point-of-care blood sugar 1 hour after birth due to borderline appropriate for gestational age, and hypoglycemia was found, so regular formula 10ml was fed once. However, followed up point-of-care blood sugar 1 hour later found progressive hypoglycemia. Due to hypoglycemia, the newborn was transferred to complete nursing unit for further survey and management.		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	005	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
8/11/2022	8/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 005 signed ICF on 26Jul2022, C1D1 on 29Jul2022. After first chemotherapy, she suffered from fever, epigastric, periumbilical pain with diarrhea for 4 days, thus she went to emergency room for help on 08Aug2022, physician assessed associated symptoms include nausea sensation, abdominal distension, acid reflux sensation. Lab showed elevated CRP (C-reactive protein) level (299), elevated Alkaline Phosphatase(ALP), Gamma Glutamyl Transpeptidase. Mild hyperbilirubinemia (1.22). Enhanced abdominal CT (computed tomography) showed mild dilatation of the small bowel and colon loops, infectious enterocolitis cannot be excluded. Under the impression of enterocolitis, she was admitted to ward of General and Digestive Surgery for further care on the day.		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055		
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
受試者編號者	1252	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
8/16/2022	8/4/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	1252 受試者因發燒，臨床醫師判斷可能泌尿道感染所至，故 2022 年 8 月 4 日至東港輔英醫院住院。透過家長事後申請之出院病摘文件訊息得知:住院期間有腹瀉症狀，尿液培養結果為 PROTEUS MIRABILIS 感染，住院期間接受藥物治療後因症狀緩解，故於 2022 年 8 月 10 日出院。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302040	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
8/18/2022	8/13/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After transferred to complete care unit, we closely monitor symptoms of hypoglycemia and followed up point-of-care blood sugar level regularly. Umbilical vein catheter was inserted and Glucose 10% was given, and there was no hypoglycemia after admission. 24 hours after birth laboratory data showed no elevated infection parameter. Due to stable condition, he was discharged on 13-Aug-2022.		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020		
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		
受試者編號者	304-009	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
8/22/2022	8/8/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	304-009 受試者於 2022/08/08 因咳嗽入急診檢查，經檢驗後為確診 COVID-19，2022/08/09 收入院進行隔離治療。		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140		
計畫主持人	郭耀仁醫師		
共/協同主持人	林運男、吳益嘉、張兆璋		
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		
受試者編號者	7521364	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
8/23/2022	8/15/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	因出院後 手術傷口出血再次住院		
決 議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	005	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
8/23/2022	8/15/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admitted to ward, we kept her NPO (nothing per os) on 8/8 then try liquid diet since 8/9. Under no GI (gastrointestinal) discomfort after oral intake, we let her try soft diet since 8/10. We kept antibiotics with Tazocin since 8/8-8/11. Follow up lab data on 8/11 showed CRP (C-reactive protein) level much improving (299 -> 68) status, we shifted Tazocin to Avelox 1 bot QD (once daily) on 8/11 due to still diarrhea noted, suspect Tazocin related. Diarrhea improved since that. Follow up lab data on 8/15 showed stable condition. Under clinical condition also stable, we arranged her discharge on 11/8/15 with OPD (Outpatient Department) follow up. Due to chemotherapy may suppress or weaken the immune system, thus we judged the SAE may possible related with study drug, also cancer disease couldn't be rule out.		
決 議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
計畫名稱	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		
受試者編號者	AE195-05-024	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
8/5/2022	6/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	(SAE 識別代號: AE195-05-024) 高醫試驗團隊根據試驗計畫書抄寫病歷行程於 2022/07/28 接獲受試者 05-024 於 2022/06/20 發生導致住院 HI with tripod fr at Lt facial bone; Traumatic Lt cerebral peduncle and Lt int. capsule ICH with perifocal edema and bil ambient cistern SAH; Lt face subcutaneous hematoma. Lt forehead and forehead scalp hematoma and Rt P/O scalp hematoma 不良事件。經住院處置後事件於 2022/07/19 恢復(recovered/resolved)。根據試驗計畫書評估標準，判定事件與試驗藥品相關性為 no causal relationship。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案(1 件 follow up)

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	2022A267616(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
8/10/2022	7/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Study therapy started on 14-MAR-2022 for esophageal squamous cell carcinoma. On 23-Jul-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). Subject suffered from nausea and vomiting after eating, easy water and food choking were also noted. Due to above symptoms, he went to our ED for help. Chest x ray showed Interstitial pneumonia/bronchitis in both lungs, which is predominant in the left lung. Due to his GI upset problems and interstitial pneumonia, he was admitted for further treatment. Treatment with durvalumab/placebo was none. Treatment with Radiation therapy, Cisplatin, Fluorouracil was not applicable. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo, Radiation therapy 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，並通報 TFDA。		
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	2022A267616(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
8/15/2022	7/23/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 23-Jul-2022, the patient experienced grade two interstitial pneumonia (preferred term: Interstitial lung disease). Subject suffered from nausea and vomiting after eating, easy water and food choking were also noted. Due to above symptoms, he went to our ED for help. Chest x ray showed Interstitial pneumonia/bronchitis in both lungs, which is predominant in the left lung. Due to his GI upset problems and interstitial pneumonia, he was admitted for further treatment. The event(s) occurred during the treatment period of this study. Treatment with durvalumab/placebo was temporarily stopped. Treatment with Radiation therapy, Cisplatin, Fluorouracil was not applicable. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo, Radiation therapy and the following event(s): Interstitial pneumonia. Summary of follow up information received by AstraZeneca/MedImmune 31-Jul-2022: Updated action taken of durvalumab/placebo from none to temporary stop. 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，並通報 TFDA。		
決 議	存查		

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2022/8/8 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染者受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/8/8 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200144	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)	廠商 2022/8/10 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a) 反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2022/8/10 臨床試驗安全 性通報備查
5	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 2022/8/11 臨床試驗安全 性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2022/8/11 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
7	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 2022/8/12 臨床試驗安全 性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2022/8/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2022/8/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/8/19 臨床試驗安全 性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 $>40\%$ 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商 2022/8/22 臨床試驗安全 性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、	廠商 2022/8/22 臨床試驗安全 性通報備查

		第三期試驗	
13	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的 一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/8/25 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20180082	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	廠商 2022/8/26 臨床試驗安全性通報備查

決議：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 5 案-共案(新案 2 件、變更案 3 件)**

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33092
計畫名稱	有關 Sasanlimab 合併目標作用於多重分子機轉之抗癌療法使用於非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的第 1b/2 期開放性傘形試驗
計畫編號	B8011011
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■核准 ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/8/30

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-32052
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab
計畫編號	GS-US-592-6173
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
主任委員決議	■核准 ■依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/8/31

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220067	計畫編號	CPI 0610-04
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2022/08/24			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220004	計畫編號	270-203
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2022/08/30			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2022/08/30			

二、其他事項-共 6 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計 畫 名 稱	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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 26 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗廠商通知信函:Protocol Deviation Alert Letter for Contraception/barrier (or abstinence) not used according to protocol requirements. 本案(C0371002)一位受試者發生在未被通知 Vector shedding-Semen 檢體有連續 3 次陰性結果下，即未遵循受試者同意書、計畫書 Section 10.4、Appendix 4:ContraceptionGuidance 及 Section 5-Inclusion criteria #5 規定進行避孕，使其精液可能接觸懷孕中的妻子。該受試者未禁慾，也未使用保險套。雖然該名受試者聲稱精液並未接觸其懷孕中的妻子，此事件仍須以 SAE 及 Exposure During Pregnancy(EDP)方式向輝瑞大藥廠進行通報。因應此事件，國外發布此信函，請試驗主持人提醒受試者應遵循同意書內的避孕規定，直到 Vector shedding-Semen 檢體有連續 3 次陰性結果為止。 本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 9 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病 (Immune-mediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下： • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 • 一項用於 TECENTRIQ®(atezolizumab)計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 • 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。
決 議	同意存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200091
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 10 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 羅氏 2022-07-07 和 2022-07-19 分別發布緊急措施 (USM DIL_Change in criteria for stopping and re-starting NUC 和 NUC stopping and restarting)，更新治療結束並追蹤中的受試者停止與重新給予 NUC 藥物的標準，以及依照 FDA 建議新增 NUC 重啟標準，以下將於 protocol 修訂時加入。 作為一種預防措施，更新和修訂 NUC 停止和重新給藥標準： • 為防止 Baseline HBsAg < 100 IU/mL 的受試者在 WV41073 試驗中完成了治療期。雖然 HBsAg 沒有顯著降低，但卻符合 NUC 停藥標準。 • 為盡早發現 NUC 停用受試者 virological relapse 情形並避免造成肝損傷的情形。 修正後標準： Protocol Section 6.8 Criteria for Stopping Nucleoside Analogue Participants who complete the treatment period will stop NUC therapy if laboratory results on samples taken at end-of-treatment or at any of the follow-up visits show: • ALT <1.25 x baseline values, AND • HBV DNA < LLOQ* or <20 IU/mL, AND • negative HBeAg, AND • HBsAg <100 IU/mL and ≥ 1 log₁₀ IU/mL decline from baseline or HBsAg loss. NUC 重啟標準： • HBV DNA >20,000 IU/mL (regardless of other biochemical parameters or ALT values) • HBV DNA >2,000 IU/mL and ALT >1.5 x ULN • HBV DNA > 2,000 IU/mL and ALT ≤ 1.5 x ULN and if the retest (central or local) of HBV DNA performed within 1 week after availability of the initial results from the central laboratory confirms HBV DNA > 2,000 IU/mL (regardless of ALT values or other biochemical parameters) • 除上述 HBV DNA 或 ALT 條件外，基於實驗室檢查(如 INR、Direct bilirubin)或臨床評估(如 ascites、hepatic encephalopathy)醫師臨床評估有肝功能異常的受試者須立即重新開始 NUC 治療。
決 議	同意存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200154
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 24 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病 (Immune-mediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下： • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 • 一項用於 TECENTRIQ®(atezolizumab)計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 • 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。
決 議	同意存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190096
計 畫 名 稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 12 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/5/6 結案備查通過)
決 議	同意存查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210158
計 畫 名 稱	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗, 比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 8 月 30 日廠商檢送其它事項至本會備查, 內容為: TECENTRIQ® (atezolizumab) 藥物製造廠商提供使用 atezolizumab 與免疫治療心包疾病分析資料顯示心肌炎, 心包膜積水, 心臟填塞狀況, 且免疫治療所致心包膜炎正被評估列入使用 atezolizumab 之風險. 目前此風險尚未列入現行經貴院 IRB 通過的主持人手冊以及受試者同意書, 將會儘快向貴院 IRB 申請變更. 上述訊息已經同步通知參加本試驗的試驗機構並請各試驗機構將此訊息轉告之目前正在接受或已經接受 atezolizumab 治療受試者們. 依試驗委託廠商與 coordinating lead investigator 的評估, 此新副作用並無需調整本試驗整體利益風險之比例, 故利益風險維持不變.
決 議	同意存查

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 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2022/8/19	KMUHIRB-F(I)-20200016	整合鏡像治療與迷走神經刺激於中風患者上肢動作回復之效益	缺失項目■8.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 實際詳細情形： 1.部分受試者之主治醫師非試驗團隊之研究人員，其該試驗團隊收案時，如何得知此受試者資料？ 2.計畫書未有張貼海報或公開招募。

決議：提醒非研究團隊人員不可進行收案，本案先暫停執行，請盡快檢送變更案新增人員，待核准後才可繼續執行。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 8 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	ADI-PEG 20	38.5mg/vial，18mg/m ² ，一週一次，96 週分別為 192 支及 96 支，共計 288 支。	淋巴瘤	第 1110204409 號
2	Onureg® (Azacitidine)	300mg/Tab 及 200mg/Tab，兩年各 756 錠。	急性骨髓性白血病	第 1110204485 號
3	Translarna (ataluren)	125mg 共 6750 袋(30 袋/盒)，250mg 共 10230 袋(30 袋/盒)，1000mg 共 2190 袋(30 袋/盒)。分別為：程○瑋二年共計 5110 包(250mg)、730 包(1000mg)，張○愷二年共計 2190 包(125mg)、5110 包(250mg)、730 包(1000mg)，丁○宸二年共計 2190 包(125mg)、5110 包(250mg)，賴○宥二年共計 2190 包(125mg)、5110 包(250mg)、730 包(1000mg)。	裘馨氏肌肉失養症 (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)	第 1110204698 號
4	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp，二年共 600 支	腦下垂體 LH,FSH 分泌機能異常、中樞性早熟	第 1110204736 號
5	Onureg® (Azacitidine)	300mg/Tab 及 200mg/Tab，兩年各 756 錠。	急性骨髓性白血病	第 1110402301 號
6	LHRH Ferring	0.1mg/1ml/Amp，二年共 200 支	腦下垂體 LH,FSH 分泌機能異常	第 1110602484 號
7	CeeNU (Lomustine)	40mg/顆，20 顆/盒，二年共 1 盒。	間變性大細胞淋巴瘤	第 1110204862 號
8	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1110205031 號

決議：同意存查

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 0 件；持續審查案 6 件；變更案 6 件；提前中止案 0 件；結案 7 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人姓名	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180279	王述綺	探討胞外泌體內 DANCER 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性	科技部	2018/10/09	2023/10/08
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200265	許超群	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	高雄市胸腔疾病防治學會	2020/08/26	2023/08/25
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210208	王照元	台灣大腸憩室炎真實世界資料分析	自籌	2021/09/28	2023/09/27
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190260	李佳蓉	體顯性多囊腎心血管併發症世代研究	自籌	2019/09/18	2023/09/17
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210211	陳雪芬	糖尿病患者口腔健康狀況與城鄉差異及對醫療資源利用及健康狀況之影響	高醫阮綜合產學合作	2021/09/30	2023/09/29
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180273	許超群	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2018/09/18	2023/09/17
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220078	余明隆	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分贊助-Gilead 吉利德藥廠	2022/05/26	2023/05/25
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180280	余明隆	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌	2018/10/09	2022/10/08
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200294	許秀桃	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	自籌	2020/09/08	2023/09/07

				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			
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200442	吳宜珍	多模態非線性內視顯微術結合深度學習於食道之精準健康	自籌	2021/02/18	2023/02/17
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180144	蔡忠榮	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/15	2023/05/14
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190269	李美文	協同教學與合作學習策略對大學生學習成效之研究	國立中山大學	2019/10/06	2022/10/05
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200324	許超群	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2020/10/27	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210209	林裕珉	第一第二期口腔鱗狀細胞癌中頸部淋巴廓清術的角色及探討是否需執行頸部淋巴廓清術的可能因子	自籌	2021/09/28	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220004	楊佩瑄	疫情期間醫院員工接種 COVID-19 和季節性流感疫苗的意願、工作壓力、工作滿意度及組織承諾之相關研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/02/19	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200174	楊鎮誠	開發台灣版職場心理健康量表	自籌	2020/07/01	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200246	許美智	使用眼藥水後尿液中運動禁藥之檢測	自籌	2020/08/13	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210244	許文齡	腎動態掃描之臨床資料與參數分析	自籌	2021/10/28	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)	陳培詩	室內空氣清淨技術介	科技部	2019/10/28	N/A

		-20190288		入對工業區氣喘、慢性 阻塞性肺病與肺癌病 人健康改善之成效評 估			
--	--	-----------	--	---	--	--	--

決議：同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議：

1. SOP 02.08_追蹤(持續)審查及 SOP 02.11_結案報告經 2022.8.10 IRB-SOP 會議通過，入本次會議備查，如有建議請於 9 月 12 日前告知。

2.如遇單位主管自行申請回溯病歷之案件時，「回溯病歷紀錄」單位同意書單位主管簽章欄位，須由再上一層主管簽名，不可由團隊成員自行簽署。若已是單位最高層級，則須往上由院級主管，例如:醫秘、副院長等人簽署。

拾壹、散會：下午 2 時 19 分