

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<http://meet.google.com/gsh-bkah-wkh>

※Google Meet 視訊會議代碼：gshbkahwkh

時間：2023 年 1 月 31 日（星期二）下午 14：00~16：28

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：黃志富、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、莊萬龍、劉信良(視訊)、劉嫻均、
謝慧敏、陳秀珊(視訊)、林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：余明隆、陳芳銘、林東龍、李佳蓉、黃元冠

迴避委員：

黃志富委員：T-高醫-34739、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUHIRB-F(II)-
20210223、KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(I)-20200151、
KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-G(I)-20160032、KMUHIRB-
F(I)-20220206、KMUHIRB-F(II)-20210015

黃耀斌委員：34253

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20220194、KMUHIRB-F(II)-20220028

余明隆委員：T-高醫-34739、35239、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUHIRB-F(II)-
20210223、KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(I)-20200151、
KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-G(I)-20160032、KMUHIRB-
F(I)-20220206、KMUHIRB-F(II)-20210015

莊萬龍委員：T-高醫-34739、KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUHIRB-F(II)-
20210223、KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(I)-20200151、
KMUHIRB-F(II)-20200181、KMUHIRB-G(I)-20160032、KMUHIRB-
F(I)-20220206、KMUHIRB-F(II)-20210015

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180121、KMUHIRB-F(I)-20170091、KMUHIRB-
2014-04-02(II)、KMUHIRB-F(II)-20220192

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20190115、KMUHIRB-F(I)-20210040、KMUHIRB-
F(I)-20210107

列席人員：林子郁、蕭惠樺、蔡維中、蔡英明、陳秀玲、沈靜茹、李雋元、
余明隆(葉明倫、蔡易珊代)、洪仁宇(郭家佑代)、黃書彬、楊淵韓(黃玲鈞代)、
蔡季君

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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 年第二人體試驗審查委員會第 12 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	10	10				
C-IRB(副)修正	10	10				
持續審查案	14	14				
變更案	25	25				
結案/ 提前中止案	8	8				

2.本次審核案件

新案 12 件	新案複審 1 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 5 件	C-IRB(副)變更案 7 件	提前中止案 6 件
變更案 23 件	持續審查案 30 件	結案 6 件	其他事項 4 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 4 件	安全性通報 9 件	不遵從事件通報 8 件
共 115 件			

三、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審 0 案、一般案 5 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫大-32532	定向運動介入對社區高齡者多元智能發展、生理健康、認知功能之影響：理論驗證與介入實證	
一般案	2.	T-高醫-33856	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	
一般案	3.	T-高醫-34575	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 -臨床驗證及優化，以醫院為基礎之回顧型研究	
一般案	4.	T-高醫-35014	整合空間和單細胞多體學探索肥胖對氣喘影響分子藍圖	
特殊及易受 傷害族群	5.	34973	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間	
特殊及易受 傷害族群	6.	34672	懷孕婦女感染新冠肺炎後之胎盤研究	
特殊及易受 傷害族群	7.	35175	針對使用抗反轉錄病毒產生不同的免疫反應的 HIV 感染者，使用同源以及不同源的新冠疫苗後產生免疫反應的動態學及決定因子的分析	
基因相關	8.	35239	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略	
基因相關	9.	34114	建立具有 EGFR 基因突變之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫	
基因相關	10.	35238	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法	
特殊及易受 傷害族群	11.	34253	阿茲海默症之世代研究	
一般案	12.	T-高醫-34814	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	

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-高醫大-32532	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	定向運動介入對社區高齡者多元智能發展、生理健康、認知功能之影響：理論驗證與介入實證		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-33856	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
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
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-34575	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 -臨床驗證及優化，以醫院為基礎之回顧型研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-35014	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	整合空間和單細胞多體學探索肥胖對氣喘影響分子藍圖		
決 議	修正後複審。		

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-34973	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人	陳秀玲	經費來源	高醫附院
計畫名稱	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間		
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-34672	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	懷孕婦女感染新冠肺炎後之胎盤研究		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-35175	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	針對使用抗反轉錄病毒產生不同的免疫反應的 HIV 感染者，使用同源以及不同源的新冠疫苗後產生免疫反應的動態學及決定因子的分析		
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	8		
IRB/REC 案號	T-35239	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略		
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-34114	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	建立具有 EGFR 基因突變之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫		
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	10		
IRB/REC 案號	T-35238	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法		
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	11		
IRB/REC 案號	T-34253	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	高醫大
計畫名稱	阿茲海默症之世代研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-高醫-34814	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
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。		

二、新案-複審案-共1案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-34795	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	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及微環境		
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。		

三、討論案-共0案

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 6 案

2、通報案件，共6案（8件）

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	計畫編號	D967LC00001
	計畫主持人		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	※本院持續收案中 111/12/26 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 2022082 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 3 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：☐ 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	計畫編號	AB-729-202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	備註	※本院持續收案中 111/12/27 廠商來函【NT 臨字第 2022352 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 112/1/10 廠商來函【NT 臨字第 2023007 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 112/1/5 廠商來函【NT 臨字第 2023011 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 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	【NT 臨字第 2022352 號】 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：請說明本案是否僅 1 位研究護理師協助執行藥物施打，是否有對其他可能執行藥物施打的研究護理師也有進行再教育，以確認可以正確執行藥物施打且避免再度發生相同事件。 【NT 臨字第 2023007 號】 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：通報表—通報日期有誤，請更正。 【NT 臨字第 2023011 號】 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。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220099	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	極低密度脂蛋白接受器的選擇性剪接變異型於調控心臟脂質利用之角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討 TGFB1I1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮癌之致病機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210025	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多因子中介作用影響痛風和 2 型糖尿病相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
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物生態的影響		
經費來源	高醫大、國衛院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200035	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	通過轉譯和臨床研究探討睡眠功能障礙在纖維肌痛發展中的致病作用		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210089	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討細胞激素在敗血症中扮演的角色及相互關係		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210102	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	支氣管鏡模擬訓練於醫學教育之運用		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210110	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	藉由改良式續浸式臨床模擬教學媒合實習醫學生醫療溝通的教與學		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210115	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種流感疫苗行動應用程式」介入之成效		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210042	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220040	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討頸部磁刺激對於人體橫膈肌與肋間肌誘發電位的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210040	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球細胞生成刺激劑的最佳劑量和治療策略		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210141	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220160	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	持續審查
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
經費來源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180034	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青光眼相關基因之研究		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 AHR-WLS 訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 GPR177 對巨噬細胞發育，極性分化及腫瘤微環境營造之調控及相關機轉		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非酒精性脂肪肝與胰島素抵抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白造成妊娠胰島素阻抗的致病機轉與治療策略		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	體適能運動介入對 HIV 感染者免疫衰老的影響		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200101	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210117	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	場域驗證：阿茲海默症預後預測系統		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200151	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
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		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220101	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 (ACCESS-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210174	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運用電子書提升腦中風病人主要照顧者疾病認知及降低照顧負荷之成效		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展轉移性攝護腺癌新穎診斷治療方法		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200087	送審案件類別	結案報告
共/協同主持人	無		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210040	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	提升愛滋病毒感染者對於代謝性症候群防治知識與健康促進生活型態之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200009	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210124	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	發展與驗證台灣版的學齡前兒童齲齒風險評估模型		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220028	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項在指定復發型晚期胃癌和小細胞肺癌患者族群中，評估 EP0057 併用 olaparib 之安全性和療效的第 2 期多組別開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220012	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	實話或謊言？使用字詞分析軟體探索性侵犯在強制處遇中的語言風格		
經 費 來 源	國科會		
決 議	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 13 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121		
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)		
受試者編號者	E7403002	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
12/19/2022	9/16/2022	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	本事件受試者 E7403002 於 2022/9/11 住院，初始報告已於 2022/9/12 進行通報，病人於第一次 SAE 通報期間已出院，因此，本次追蹤報告為更新病人狀態為 2022/9/16 出院。		
審查意見	12/26/2022 一、本件不良事件係為受試者(E7403002)於 2022/9/11 Initial 入院，入院主訴為嘔吐及食慾不佳，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2022/09/16 出院。本次不良事件為預期且與試驗很可能相關。計畫主持人於 2022/09/16 獲知並於 2022/12/19 通報，因通報時間超過 15 日，試驗團隊於 2022/12/23 通報試驗違規。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-009	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
12/28/2022	12/21/2022	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	He had chronic abdominal pain since Moon Festival, went to 屏東枋寮醫院 abdomen CT on 2022/12/01 : Suspect pancreatic cancer at pancreatic body, cT4N2M1, stage 4. After admission, liver biopsy on 2022/12/9: adenocarcinoma, metastatic. EUS plus FNB on 2022/12/13: grade 3 adenocarcinoma. Due to complained progressive abdominal pain later, oral Morphine plus Cymbalta and Fentanyl patch for pain control. The right venous port implantation on 12/15. PPN supply for weight loss status of cachexia and poor appetite. The first course chemotherapy with (GASL)Gemzar+Abraxane+TS-1+Leucovorin on 2022/12/19. He had poor appetite and abdominal distension post chemotherapy, kept PPN infusion. Fever episode plus elevated of serum bilirubin and liver function level, abdominal CT on 12/22 showed Mild distention of the gallbladder with wall thickening/edema. ERCP done later for distension right intra-hepatic duct, mildly dilated right intra-hepatic duct status post EST and ERBD, Liver tumor related. Empiric antibiotic with Tazocin since 2022/12/21 post collected blood culture for favor intra-abdominal infection, the bile culture yielded Klebsiella pneumoniae on 12/26 and susceptible with Tazocin. Shift oral Cravit for post discharge treatment on 12/27.		
審查意見	12/29/2022 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-009)於 2022/12/19 進行第一次試驗治療，於 2022/12/22 因發燒和黃疸症狀進行電腦斷層檢查，診斷為肝腫瘤壓迫膽管造成之膽道感染，受試者於抗生素治療後在 2022/12/27 出院。本次不良事件為造成受試者延長住院，計畫主持人於 2022/12/21 獲知並於 2022/12/28 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核準備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-006	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
1/12/2023	12/31/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Pancreatic head ductal adenocarcinoma (3cm, grade 2, pT2N1M0, stage IIB). Aortic dissection, type B, IMH, post TEVAR + embolization of left subclavian artery + thoracic aortogram on 2018/12/31, with Warfarin control. Endoleak at the proximal descending thoracic aorta, post interposition of aortic graft 18x9mm + re-implantation of thoracic stent graft 45mmx15cm on 2019/1/25. Patent ductus arteriosus post operation in 1985. According to the patient, she suffered from left chest pain and numbness for days, the pain occurred after taking TS-1. The symptom relieved itself hours later. She came to ED on 2022/12/31 and stop TS-1 since 12/31. Lab data showed no cardiac enzyme elevation. EKG showed sinus rhythm with no ST-T change. Under the impression of medication adverse effects, watch for CAD, arranged holter scan on 2023/01/02, which revealed Sinus rhythm. Due to occasional chest pain attack again on 1/3 morning and history of AAA, arranged urgent chest CT scan on 2023/01/03 for Aortic dissection follow up, which showed No significant change of the status post hybrid aortic arch replacement for aortic aneurysm with stent-grafts in place and chronic intraluminal thrombosis in the proximal descending thoracic aorta. Due to her condition was stable, discharged on 2023/01/04.		
審查意見	1/19/2023 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-006)於 2022/12/31 Initial 入院，入院主訴為胸痛，入院後進行 EKG、cardiac enzyme exam 和 chest CT 檢查，主動脈剝離的情況未有改變。計畫主持人於 2023/01/03 獲知並於 2023/01/12 通報。因病歷紀錄是寫患者主訴吃完 TS-1 後開始發生胸痛，按受試者同意書內提到 TS-1 副作用可以仿單為參考，而仿單內確實有提到胸痛的副作用(雖然同意書節錄部分沒有寫到)，病人主治醫師回覆病人曾於 2021/06/21 至 2022/02/15 期間服用 TS-1，並無服用 TS-1 後發生胸痛情形，此次病人雖主訴吃完 TS-1 後開始發生胸痛，但於 2022/12/31 停藥 TS-1 後，2023/01/03 早上仍發生胸痛情形，收案主治醫師判斷應與原本心臟病史相關，與 TS-1 無關。所以本次事件應為非預期且與試驗藥物不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-007	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
1/18/2023	1/8/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Pancreatic tail cancer with central necrosis with left retroperitoneum encasement, paraaorta lymph node and multiple hepatic/lung meta, ductal adenocarcinoma, grade 2, cT3N0M1, stage 4. He was suffered from right wrist pain since 01/05 and came to ED on 01/18. Physical examination revealed peripheral pitting edema. Right wrist x-ray with anterior-posterior view and lateral view revealed unremarkable finding. Under the impression of Right wrist, elbow and shoulder pain with swelling, redness and heat, suspect cellulitis, need to rule out chemotherapy induced arthritis, empiric antibiotics with curam was given. Because of progressing right hand swelling with sea water, fish contact history, we switched Curam to Vancomycin+Ceftazidime+Doxycycline. However, the effect was limited, arranged right forearm computed tomographic angiography: Probably cellulitis or inflammatory process. We educated the patient about limb elevation and ice packing for symptom relief. We had arranged soft tissue echo, which showed arthritis. Therefore, we added prednisolone and NSAID for inflammatory and pain control and also change the antibiotics to moxifloxacin one bottle QD.		
審查意見	1/19/2023 一、本件不良事件係為受試者(T5221-005-007)於 2023/01/08 Initial 入院，入院主訴為右手腕痛，入院經抗生素、steroid 和 NSAID 治療後於 2023/01/16 病況改善後出院，出院診斷為右手腕扭挫傷。計畫主持人於 2023/01/10 獲知並於 2023/01/18 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	核準備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

12/27 S SUSAR 通報(1 案 3 件 initial+ follow up 1+ follow up 2)決議-後續追蹤

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121		
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)		
受試者編號者	2022A393868(E7403002)	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
12/16/2022	11/29/2022	follow up 2	死亡
不良反應事件	On 29-NOV-2022, the patient experienced grade five interstitial lung disease. He was admitted to SICU (Surgical Intensive Care Unit) for further intensive care. The patient died from the event on 10-DEC-2022. Due to expire, we removed his all lines and arranged him discharge on 10-DEC-2022. Action taken with Trastuzumab Deruxtecan, 5-fluorouracil and Pembrolizumab was discontinued. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Trastuzumab Deruxtecan and Pembrolizumab and the following event interstitial lung disease. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/Med Immune 12-Dec-2022: Updated event term from acute respiratory distress syndrome to interstitial lung disease. Updated investigator causality of Pembrolizumab from no to yes. Updated event outcome from recovering to fatal, death details added. CTC grade updated. 備註：Interstitial lung disease 雖然為試驗藥物預期之不良反應，但本次通報的 SAE 嚴重程度為「死亡」，嚴重程度超過預期，因此判定為 SUSAR。		
審查意見	12/21/2022 一、 本件不良事件係為受試者(2022A393868(E7403002))於 2022/11/29 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為 ARDS, pneumonitis and pneumonia。本次通報為 follow up 2，受試者於 2022/12/10 死亡。計畫主持人於 2022/12/12 獲知並於 2022/12/16 通報。本次事件的 pneumonitis and pneumonia 與試驗預期的 AE: interstitial lung disease 經試驗團隊判定為可能相關，本次通報的 SAE 嚴重程度為「死亡」，因嚴重程度超過預期，因此本次事件判定為 SUSAR。 二、本次事件已通報全國藥物不良反應通報中心，建議通過，入會備查。		
12/27 會議決議 (initial+ follow up 1+ follow up 2)	請試驗團隊進行本院 ADR 和病安通報。		
試驗團隊回覆 (initial+ follow up 1+ follow up 2)	2023/1/19 已向病安中心確認此個案 2022A393868(E7403002)不需要進行病安通報。另外，病人也已經過世，不需額外註記 ADR。 備註：明淇已跟病安承辦人員確認，本案行政流程上並無錯失，無須通報病安事件。		

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/12/29 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUH IRB-2014-04-02(II)	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/12/29 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2023/1/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	廠商 2023/1/9 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200174	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學	廠商 2023/1/10 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2023/1/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	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 Capiivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2023/1/16 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2023/1/16 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2023/1/18 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 5 件、變更案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-33853
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗
計畫編號	JW21301
經費來源	廠商
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	2023-1-16

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-34739
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性
計畫編號	D7830C00004
經費來源	廠商
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	2023/1/17 代

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-35195
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方（MK-3475A）相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性
計畫編號	MK-3475A-D77
經費來源	廠商
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	2023-1-19

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4		
IRB 編號	T-高醫-34878		
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
計畫編號	XL092-303		
經費來源	廠商		
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	2023-1-19		

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 5		
IRB 編號	T-高醫-34314		
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效		
計畫編號	R3918-PNH-2050		
經費來源	廠商		
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	2023-1-20		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimitepib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	計畫編號	10058060
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-01-12			

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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	計畫編號	ALXN1210-NEPH-202
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-01-12			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023.01.14			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023/01/16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	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
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-1-17			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	計畫編號	GS-US-586-6144
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
西元 2023 年 1 月 20 日			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	計畫編號	DS8201-A-U306
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-1-25			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200181
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
備 註	2023 年 1 月 16 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送主持人信函：根據近期期中分析的結果，試驗委託者釋出主持人信函告知主持人本試驗已終止。其原因為： 期中分析預期的療效評估為相較於使用安慰劑，受試者在使用 MK-3655 後，其肝臟脂肪含量(LFC)相對於基期數值的減少百分比。雖然此非本試驗的主要評估指標，但 LFC 的充分減少一般被認為是透過此藥物作用機制改善非酒精性脂肪肝炎(NASH)之必要條件。在本次期中分析評估中，與安慰劑相比，觀察到使用 MK-3655 的 LFC 相對於基期數值減少的百分比被評估為不足以支持後續的臨床發展。本試驗提前終止並非由於任何安全性的問題。 以下說明為提供指引如何進行本試驗之受試者之後續管理： 1.不會再進行任何受試者篩選。 2.不再進行任何額外的切片檢查、核磁共振造影(MRI)或骨質密度檢查(DXA)。 3.應通知受試者本試驗已終止。 4.當通知受試者後，將不再提供試驗藥品，包括安排在家中服用藥物的受試者。若受試者已計畫在家給藥，請通知受試者不要再使用藥品。 此信函並說明除了已經完成試驗的受試者外，所有受試者都將儘早安排停止治療訪視，不得晚於 2023 年 1 月 31 日。此外，此信函中也詳細說明了關於仍在試驗中不同階段的受試者應該注意的事項及後續試驗程序，詳細內容請見文件說明。
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210062
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 1 月 18 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 根據 DSMB 會議決議，此試驗案可進行收案並僅可針對 Phase 1 部分調升劑量。
決 議	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 1 月 16 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送"主持人信函"，此信函為通知主持人有關試驗藥品 Leuprorelin Acetate(Eligard)的藥品特性摘要更新:新增不良反應-自發性腦內高血壓，通知信函內容不會改變計畫書及受試者同意書(受試者同意書內已說明此藥品副作用的完整清單可見於仿單，因此不需更新受試者同意書)，僅進行說明之報備。
決 議	核準備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160040
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
備 註	2023 年 1 月 19 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 計畫主持人宋婉瑜醫師，計畫於 2023 年 2 月份出國進修，將卸下本案計畫主持人，並交由協同主持人吳正欽醫師擔任。此計畫修正將於 PTMS 變更案 13 檢送至貴會。 考量到主持人出國日可能發生在衛生主管機關及貴會核准之前，計畫主持人一職將委由吳正欽醫師暫代，敬請備查。
決 議	核準備查

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 16 件；持續審查案 21 件；變更案 10 件；提前中止案 1 件；結案 30 件。共 98 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(II)-20220281	使用病人臨床因子藉由機器學習方式預測與預防腎結石復發	科技部	2023/01/19	2024/01/18
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220282	運用自動化舌診儀系統與中醫體質量表分析巴瑞特氏症與胃食道逆流患者	自籌	2023/01/19	2024/01/18
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220283	利用腸道微生物相與相關代謝產物偵測糖尿病早期腎臟病變與其臨床應用	科技部	2023/01/19	2024/01/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220284	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2023/01/19	2024/01/18
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220285	探討腫瘤微環境中 HOXA9-IGFBP2 Axis 通過增加胃癌細胞激素受體、增強癌細胞對間質幹細胞分泌細胞激素的敏感性來促進癌症的進展	國科會	2023/01/19	2024/01/18
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220286	慢性腎臟病病人眼底病變去預測心血管併發症與腎衰竭惡化之發展	高醫附院	2023/01/19	2024/01/18
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220287	遵從地中海飲食模式對急性心肌梗塞病人之影響	高醫附院	2023/01/19	2024/01/18
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220288	探討 COVID-19 急性感染護理師留任意願之重要預測因子	自籌	2023/01/19	2024/01/18
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20220289	住院期間心臟驟停的危險因素和建立心臟驟停的早期預測	高醫大	2023/01/19	2024/01/18
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20220290	研究甘露糖受體調節侵襲性胃癌細胞分泌	科技部	2023/01/19	2024/01/18

			趨化激素及作用於腫瘤微環境免疫塑形的關鍵角色			
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20220291	台灣成人感覺處理行為與睡眠的研究	自籌	2023/01/19	2024/01/18
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20220292	研究脂肪幹細胞釋放的細胞外囊泡對關節軟骨細胞老化發炎的影響及退化性關節炎的治療效果	科技部	2023/01/19	2024/01/18
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20220293	探討護理臨床教師與畢業後新進護理師的跨領域團隊照護能力及其相關性	台灣護理學會	2023/01/25	2024/01/24
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20220294	台灣急性冠心症登錄計畫	自籌	2023/01/25	2024/01/24
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20220295	甘草次酸對牙周疾病以及牙周治療的相關性分析	自籌	2023/01/25	2024/01/24
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20220296	從性格強項探討派出所警察人員幸福感與相關變項之關係	自籌	2023/01/25	2024/01/24
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190058	口腔癌化過程中檳榔成份對微環境免疫細胞的影響	國科會	2019/03/06	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190423	周產期死亡與母嬰二元概念之應用：趨勢、相關因素與死因分析	國科會	2020/04/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200440	懷孕期間手術對生產結果、子代發展之影響：流行病學與風險評估之跨代研究	國科會	2021/02/17	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210006	高血糖和糖化血色素對結直腸癌患者癌化進程及化療耐藥性的影響	自籌	2021/02/01	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210297	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) - cyclophosphamide 與	自籌	2021/12/30	N/A

			epirubicin – cyclophosphamide， 接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究			
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210352	釐清血糖控制對於臨床結直腸癌病患接受同步化學放射治療 (CCRT) 之治療抗性因子、腫瘤轉移因子、腫瘤微環境之影響評估	國科會	2022/02/12	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210367	建立雙功能抗體耦合 Arylquin 1 奈米粒子同時誘導化學治療與免疫治療應用於大腸直腸癌	國科會	2022/02/24	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210371	台灣地區慢性 B 型肝炎患者之介白素濃度與病毒活性暨肝纖維化進程之關係	國科會	2022/02/25	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20220020	運用主觀音聲分析工具測量全甲狀腺切除術後病人之音聲變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/03/14	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20220185	冰凍切片病理送檢世代研究	自籌	2022/10/06	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20200410	用實體傳導墊片以增加體外震波碎石之治療效率:臨床觀察性研究	自籌	2021/01/19	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20210328	追蹤乳癌患者在薄層 CT 發現少量(n≤3)小肺結節 (≤10mm) 是否為肺轉移	自籌	2022/01/21	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20190072	解構兒童死亡之差異歸因	國科會	2019/03/26	N/A

14	結案	KMUHIRB-E(I)-20200369	乳癌術後復健介入滿意度調查	自籌	2020/12/16	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20210059	以非侵入性監測器探討急診醫護人員在配帶 N95 口罩或外科口罩的情況下進行常規的急診醫護工作時動脈血液生理參數的變化	自籌	2021/04/08	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210305	高醫克雷伯氏肺炎菌血症病患之流行病學研究	自籌	2022/01/11	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20210154	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌	2021/07/15	N/A
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20210358	術中神經監測甲狀腺手術中的喉返神經牽引損傷之術中肌電圖恢復研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/02/12	N/A
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20220005	以局部放射線治療直腸腺癌中罕見之轉移性陰莖腫瘤：個案報告與臨床文獻回顧	自籌	2022/02/23	N/A
20	結案	KMUHIRB-E(II)-20200414	以職能生活型態再設計方案介入高齡者認知功能之成效探討	自籌	2021/01/25	N/A
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌	2018/05/10	N/A
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	國科會	2018/06/07	N/A

23	結案	KMUHIRB-E(I)-20210024	以智慧抗生素系統改善敗血症之治療	高雄醫學大學	2021/03/05	N/A
24	結案	KMUHIRB-E(I)-20210032	高度近視性脈絡膜新生血管病人接受眼內注射抗血管新生藥物之病例回顧	自籌	2021/03/12	N/A
25	結案	KMUHIRB-E(I)-20210040	開發 ABCC3 抗體耦合 Arylquin 1 奈米顆粒用以高度專一治療膠質細胞瘤	國科會	2021/03/16	N/A
26	結案	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	國科會	2021/07/07	N/A
27	結案	KMUHIRB-E(I)-20210338	於低度人類表皮生長受體(HER2)表現之乳癌患者使用抗人類表皮生長受體藥物的回溯性臨床效果分析	衛福部	2022/01/28	N/A
28	結案	KMUHIRB-E(I)-20220006	個體性別、年齡、負向情緒、自我建構與資訊遺漏恐懼症之相關研究	自籌	2022/02/24	N/A
29	結案	KMUHIRB-E(I)-20220019	乳癌病人臨床影像資訊與預後的相關性	自籌	2022/03/14	N/A
30	結案	KMUHIRB-E(I)-20220083	基於機器學習之子癲前症預測模型發展與評估	自籌	2022/05/30	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220224	COVID-19 急性感染護理師之身心健康、工作滿意度及工作壓力-混合研究法	自籌	2022/11/08	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	國科會	2019/12/12	2023/12/11
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200425	以臨床相關各項的變項因子來建立大腸癌、腺瘤與息肉之風險評估系統	國科會	2021/02/02	2024/02/01
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健	國科會	2021/02/08	2024/02/07

			康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析			
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200442	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	2024/02/17
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200447	以電腦輔助藥物設計與微生物抗藥性測試研發新型可對抗具多重抗藥性細菌之抗菌肽	國科會	2021/02/25	2024/02/24
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210307	COVID 疫情與牙科治療相關性探討	自籌	2022/01/11	2024/01/10
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210331	使用機器學習預測尿酸結石及有症狀尿路結石之發生與復發	國科會	2022/01/25	2024/01/24
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210341	優化成人慢性腎臟病預防保健服務-從精準篩檢到照護	國科會	2022/02/08	2024/02/07
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210356	老年慢性腎臟病衰弱相關因素探討	自籌	2022/02/15	2024/02/14
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210360	以 IL-1RA 誘導的代謝重編程作為口腔癌治療標靶的研究	國科會	2022/02/17	2024/02/16
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180010	自律神經系統在人體之測量	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/01/16	2024/01/15
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210325	手腕醫學影像研究及資料庫建立	工業技術研究院	2022/01/20	2024/01/19
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210366	探討 PARP 抑制劑引起攝護腺癌抗藥性分子機制及合成致死的途徑	國科會	2022/02/24	2024/02/23
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210368	以先進研究平台探討新穎腫瘤抗原以利多發性骨髓瘤免疫標靶療法開發	國科會	2022/02/24	2024/02/23
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200424	腸道微生物菌叢及其代謝產物對急性缺血	國科會	2021/02/02	2024/02/01

			性腦中風患者接受再灌流治療預後的影響			
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210369	到院前創傷生命救援術對於到院前救護人員、院內醫護學習與創傷病患預後探討	自籌	2022/02/24	2024/02/23
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210391	HCV Duo IIS 於慢性 C 型肝炎高危險族群患者盛行率、新感染及再感染率診斷效能及臨床應用	自籌	2022/03/16	2024/03/15
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛福部	2020/02/20	2024/02/19
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200429	空間計量分析緊急救護服務資源配置與需求量預測模擬分析	國科會	2021/02/02	2024/02/01
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/02/09	2024/02/08
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2024/02/03
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2020/02/04	2023/02/03
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210335	探討血糖濃度、NRF2、G9a 對於多發性骨髓瘤細胞內葡萄糖代謝途徑與蛋白酶體抑制劑感受性的影響及其治療應用	自籌	2022/01/21	2024/01/20
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210363	簡易版上肢功能評估問卷於頸部疾患之心理計量特性研究	高雄醫學大學	2022/02/19	2024/02/18
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220158	探討執業藥師的運動禁藥知識與教育需求	中山高醫合作研究計畫	2022/09/02	2023/09/01
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220145	人工智慧機器學習預測憂鬱、心跳變異對	高雄醫學大學	2022/08/10	2023/08/09

			第二型糖尿病者血糖控制之成效			
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210344	從 PPI 和 COX2 的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等	衛福部	2022/02/10	2024/02/09
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160099	第三代 EGFR 抗藥性肺癌患者精準預測及創新策略	112 年高雄醫學大學與陽明交通大學合作研究計畫	2016/07/27	2023/07/27
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220116	以問卷調查病人治療依從性對年齡相關性黃斑病變及糖尿病視網膜病變病程變化和預後的影響	自籌	2022/06/28	2023/06/27
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在乳癌中的表現機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/04	2023/09/03
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220077	任務導向訓練結合行動健康 App 應用於慢性中風個案上肢功能恢復之成效	高雄市立大同醫院	2022/05/25	2023/05/24

決議：核準備查

捌、免審核備案：0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會:下午 16 時 28 分