

# 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 10 次審查會議紀錄

時間：2023 年 10 月 24 日（星期二）下午 14：00~16：40

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人

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

審查委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、莊萬龍、蔡宜純、顏正賢、  
劉珮均、林增玉、李世仰、胡忠銘、陳秀姍

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：葉宗讓、林東龍、黃元冠、陳芳銘

觀摩委員：洪仁宇

迴避委員：

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20230077、KMUHIRB-F(I)-20200018、  
KMUHIRB-F(I)-20210153、KMUHIRB-F(I)-20200199、  
KMUHIRB-G(I)-20180026、T-高醫-39472

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(I)-20200091、KMUHIRB-F(II)-20210225、  
KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUHIRB-F(II)-20210223、  
KMUHIRB-F(II)-20210009、KMUHIRB-F(I)-20230026、  
KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20230012、

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180121、KMUHIRB-F(I)-20230050、  
KMUHIRB-F(II)-20220192

洪仁宇委員：KMUHIRB-F(I)-20190140、KMUHIRB-F(I)-20220091、  
KMUHIRB-F(II)-20200174、KMUHIRB-F(II)-20200160、  
KMUHIRB-F(II)-20150070、KMUHIRB-F(I)-20220161、  
KMUHIRB-F(II)-20230087、KMUHIRB-F(II)-20220112

林宜靜委員：KMUHIRB-SV(II)-20220043

列席人員：蔡昀純、陳淑媚、張維安、黃崇豪<sup>代</sup>、王耀廣<sup>代</sup>

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜

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) 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：

1.2023 年第二人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	5	4 (1 件延期)			2	
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	20	20				
變更案	21	21				
結案/ 提前中止案	2/0	2/0				

2.本次審核案件

新案 3 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 2 件
CIRB(主)新案 2 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 8 件	提前中止案 4 件
變更案 28 件	持續審查案 22 件	結案 8 件	其他事項 1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 13 件	不遵從事件通報 18 件
共 115 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 5 案 (一般案 5 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-小港-38732	運用安心凍於吞嚥異常者的舌部肌力之初探	14:00
一般案	2	T-高醫大-38813	不同的縮下巴參數對頭部前傾之電腦使用者的即時影響	14:30
一般案	3	T-高醫-39593	以非接觸式光電體積描記法發展加護病房病人之新的監測方法和人工智慧預測模型	14:45
CIRB 主審	4	T-高醫-39172	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181 (登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	15:00
CIRB 主審	5	T-高醫-39472	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法 and 併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	15:15

**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-小港-38732	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
共/協同主持人			
計畫名稱	運用安心凍於吞嚥異常者的舌部肌力之初探		
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			
IRB/REC 案號	T-高醫大-38813	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	不同的縮下巴參數對頭部前傾之電腦使用者的即時影響		
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-39593	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	以非接觸式光電體積描記法發展加護病房病人之新的監測方法和人工智慧預測模型		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-39172	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	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181（登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗]）的安全性 和免疫原性		
決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，須依審查意見修改。</li> <li>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。</li> </ol>		

**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			
IRB/REC 案號	T-高醫-39472	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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗 癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受 性、療效、藥物動力學及免疫原性		
決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，須依審查意見修改。</li> <li>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。</li> </ol>		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共2案

序號	T-38912		
IRB 編號		送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	環境污染物與腸道微生物相之關聯性		
計畫主持人	陳思嘉		
共/協同主持人	吳治達、		
經費來源	自籌		
備註	委員提請審查會決議，是否得免除受試者同意書？		
決議	1. 前案研究的受試者同意書並未載明所收集之相關資料，可供其他研究用途，此部分也未取得受試者同意。 2. 本案應檢附受試者同意書再取得受試者同意。		

序號	T-39032		
IRB 編號		送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	吞嚥透視攝影檢查中患者之眼球水晶體輻射防護與劑量評估		
計畫主持人	陳善慈		
共/協同主持人	王鈞彥、朱惠珍、李豐利、劉慧菁、張瓊文、林蕙嫻、吳靜如、鍾維軒		
經費來源	小港醫院研究經費		
備註	委員提請審查會決議，是否得簡易審查？		
決議	考量鉛眼鏡於本研究而言為一種介入，應以一般案送審。		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 12 案

#### 1、追蹤案件，共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	2023/7/25 決議: 1.請計畫主持人接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 2.提醒計畫主持人超收個案不可用於後續發表。	申請人回覆-附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20210146	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	2023/9/26 決議: 【保醫字第 1120705001 號】/ 【保醫字第 1120809003 號】/ 【保醫字第 1120809004 號】 1.請說明未完成的檢驗和未完成問卷，對受試者和研究後續分析可能造成之影響。 2.本案僅收 1 位受試者，但發生多次違規事件，除了對研究人員加強教育訓練，要如何避免再次發生不遵從事件，請團隊再補充說明。	申請人回覆-附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)	2023/9/26 決議: 修改通報表，本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：研究檢體/資料不當保存，請修正。	申請人尚未回覆	續管
4	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	2023/9/26 決議: 修改通報表，[試驗偏差—其他：因藥液意外漏出，使當次給藥劑量未達計畫書規定]，該事件可能會損及研究正確性，試驗違規—其他偏離。	申請人回覆-附件：不遵從事件追蹤-4	除管

#### 2、通報案件，共 8 案 (18 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20210225	<b>計畫編號</b>	217023 (TH HBV ASO-001)
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/8/28 廠商來函【臨研字第 230806 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 2 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220069	<b>計畫編號</b>	73763989PAHPB2008
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/6 廠商來函【(112)台嬌研字第 365 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 5 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			



3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20210223	<b>計畫編號</b>	AB-729-202
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 112/9/26 廠商來函【NT 臨字第 2023324 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 16 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20200180	<b>計畫編號</b>	1160-0304
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，結束追蹤 112/9/25 廠商來函【(112)生醫科字第 2333002F8416 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件		
<b>審查結果</b>	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>研究人員加強教育訓練 3 小時</u>			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20210221	<b>計畫編號</b>	SRP-9001-301
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/9/18 廠商來函【百字(112)第 298 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 112/9/18 廠商來函【百字(112)第 506 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件</p>		
<b>審查結果</b>	<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>			

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20200174	<b>計畫編號</b>	B8011007
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/9/5 廠商來函【法蘇字第 917021801-024 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 3 件</p>		
<b>審查結果</b>	<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>			



7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220111	<b>計畫編號</b>	9785-CL- 0123
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/13 廠商來函【愛康字第 112101301 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 1 件		
<b>審查結果</b>	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>請修改通報表為試驗違規</u>			

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20210167	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	自籌
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 112/10/12 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
<b>審查結果</b>	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>計畫主持人加強教育訓練 6 小時，通報表發生原因請修正為非預期事件。</u>			

二、變更案-共 28 案

序 號	1		
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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討感測技術評估結合多元措施介入在家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效(第二年)		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210046	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230050	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
經 費 來 源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220151	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別 變更案(行政變更)
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	12	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	14	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210079	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中	

	心研究
經費來源	行政院衛生福利部
決議	核准

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230057	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230018	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	變更案
共/協同主持人	黃尚志、黃道揚、郭美娟、吳文正、李經家、黃俊農、蔡志仁、楊曉芳、章又菁		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190064	送審案件類別	變更案
計畫名稱	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血友病照護相關研究		
經費來源	台灣血栓暨止血學會		
決 議	核准		

序 號	24		
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	核准		

序 號	25		
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	核准		

序 號	26		
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 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學(DeLLphi-300)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210107	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220076	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220178	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	利多卡因注射液使用於小陰唇整形術是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科醫師滿意度。		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220193	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220176	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	國科會、院內計畫		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	國科會、院內計畫		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220184	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴增試驗，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 STP707 於靜脈內投藥之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220190	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	應用循環神經網路於數位認知刺激訓練以評估認知功能改善之成效		
經費來源	王詹樣公益信託		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210185	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	電刺激併生理回饋對直腸癌術後患者排便失禁與生活品質之改善成效		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUH-IRB-980278	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計畫		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200056	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220066	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	跨越口腔照護能力的鴻溝：反思體驗與臨床推理融入的口腔內科學-以癌症患者的口腔照護為例		
經 費 來 源	教育部		
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 19 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	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
9/18/2023	9/3/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient had fever off and on up to 39'C since 8/25 without chillness. He went to LMD (local medical doctor) for help on 8/3. Tea coloured urine was noted since 9/4 while his fever pattern worsen since 9/2. Due to the condition mentioned above, he was sent to our ER (emergency room) for further help. At our ER, physical examination showed icteric sclera, jaundice over his trunk. Laboratory data revealed leukocytosis, elevated liver enzyme/bilirubin level/CRP (C-reactive protein). Under the impression of sepsis, suspect BTI (biliary tract infection) related, he was admitted to our ward for further management. The ERBD (endoscopic retrograde biliary drainage) with COOK double-pigtail 8Fr x 9cm x 1 was performed on 2023/9/12. The antibiotics was shifted to oral form and arranged the discharge with out-patient department follow-up.		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220111		
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
受試者編號者	8860191449	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
9/21/2023	9/5/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 8860191449 於 05Sep2023 跌倒後至義大大昌分院檢查。受試者因失智跌倒當下無法清楚表達，家屬表示受試者沒有失去意識、無噁心嘔吐、無排便尚失(loss of bowel movement)。經腦部電腦斷層及其他影像學顯示受試者頭部受傷。受試者轉診至高醫進一步做神經學檢查後，住院開刀治療。		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004003	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
9/27/2023	9/14/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者 1158004003 為患有肝門膽管癌 (Hilar Cholangiocarcinoma) 的病患，且伴隨膽總管狹窄和上游阻塞。受試者於參加試驗前，於 2023 年 7 月 20 日接受了經內視鏡膽道引流術治療 (ERBD) 和膽總管(CBD)導管插管。受試者於 2023 年 8 月 24 日簽署受試者同意書，並於 2023 年 9 月 6 日早上確認符合納排條件與給藥標準，並順利進入試驗接受了第一次 BI 907828 試驗藥物治療(45mg;口服)，受試者於 9 月 12 日 (C1D8) 主訴腹痛、虛弱和食慾差等症狀持續了幾天。實驗室檢查報告顯示 CRP、GOT/GPT 和膽紅素升高，與 C1D1 時相比有所增加，懷疑是膽道感染再次復發，因此安排了住院治療包括靜脈抗生素治療和膽道支架修復。</p> <p>在 9 月 13 日(C1D9)開始出現了 CTCAE 四級的血小板減少症，9 月 19 日 (C1D15)開始出現了白血球減少症。雖然受試者的肝功能檢查如 ALT/AST、ALK-P 和 GGT 在使用試驗用藥後逐漸改善，最初下降的膽紅素 (總/直接膽紅素) 卻從 9 月 11 日(C1D7)開始上升。</p> <p>考慮到先前的膽道阻塞史和內部膽道支架，於 9 月 19 日進行了一次經內視鏡膽道引流術治療(ERBD)，但膽紅素仍持續上升，總膽紅素[7.74 (9 月 18 日)，8.68 (9 月 19 日，在 ERBD 修復後) 和 11.80 (9 月 20 日)]。</p> <p>而後於 2023 年 9 月 21 日進行了肝臟 MRI 檢查，發現肝臟 S7 區域出現了新形成的環形強化囊性病變。雖然高度懷疑是肝膿腫，但由於持續的四級血小板減少症 (儘管已輸注濃縮血小板)，無法進行診斷性抽吸或外部引流。鑑於持續的四級血小板減少症 (超過 7 天) 需要密切監測和輸注血小板，以及懷疑存在肝膿瘍 (由於先前的膽道感染加重)，需要長期抗生素治療，提交此次嚴重不良事件報告進行通報。</p>		
決議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
受試者編號者	167003	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
10/12/2023	5/13/2022	initial	死亡
不良反應事件	本案於 2022/3/15 收案，2022/3/16 日開刀，個案於術前即有失語症、神智不清、記憶力減退、行動遲緩、食慾不振、全身無力等症狀；術後於 ICU 待了 5 天(3/16-3/21)，回普通病房後起初狀況穩定，3/29 後陸續出現嘔吐、瘀斑、皮疹，4/13 已經 3 天沒有排便現象；4/18 進行換腦室引流手術後回到 ICU，4/19 顱內壓升高，4/26 家屬同意 Withdraw Life Supporting System(退出生命支持系統)，之後偶有嘔吐及心動過速等問題，最後 5/13 出現心動過緩伴低血壓，並於 05:59 宣告死亡。		
決議	同意備查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
受試者編號者	167008	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
10/12/2023	11/21/2022	initial	死亡
不良反應事件	追蹤時家屬告知患者於文雄醫院死亡(敗血症)，死亡前無法進食只喝亞培等流質，回高醫回診時未診斷出復發。		
決議	同意備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
受試者編號者	167014	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
10/12/2023	1/20/2023	initial	死亡
不良反應事件	追蹤期間家屬告知患者已於 1/20 離世，受試者因敗血症入院(2023/1/2-2023/1/20)，住院期間感染肺炎，還有呼吸不規則等問題。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20190100	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	廠商 2023/9/20 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2023/9/21 床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2023/9/26 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2023/10/2 床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220192	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	廠商 2023/10/2 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	廠商 2023/10/3 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20230011	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	廠商 2023/10/4 床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2023/10/6 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/10/6 床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20160040	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	廠商 2023/10/11 臨床試驗安全性通報備查

		與療效	
11	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2023/10/11 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/10/13 床試驗外院 SUSAR 通報備查
13	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 2023/10/17 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

**伍、追認事項：**

一、C-IRB 副審案-共 8 件(新案 0 件、變更案 8 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/16			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激?基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161	計畫編號	GS-US-626-6216
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/16			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087	計畫編號	20210004
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
不影響受試者權益，准予通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112	計畫編號	GS-US-576-6220
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況，予以通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
變更後不會影響受試者之權益			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/19			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 1)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
相關變更不影響原始風險與受試者權益，建議通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/19			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230012	計畫編號	D7830C00004
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
不影響受試者權益，准予通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2023/10/21			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220211
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 10 月 20 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： Memo 09Oct2023： 由於本案收案進度超前，考量藥品供應情況，將暫時限制每間試驗醫院每週篩選僅一位新受試者。此限制與藥品安全性無關。  Memo 13Oct2023 由於本案收案進度超前，目前已關閉篩選僅參加主試驗的新受試者。僅開放篩選願意參加主試驗及藥物動力學子試驗之新受試者。此限制將持續至之後有進一步通知。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-重大缺失共 0 件
- 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 4 件；持續審查案 12 件；變更案 13 件；提前中止案 2 件；結案 13 件。共 44 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)-20230213	戲劇學習與同理心之關係—以大學生演員與一般大學生的比較為例	自籌	2023/10/02	2024/10/01
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20230225	台灣婦女利用醫院或社區乳攝車乳癌篩檢順從性的相關因素探討分析	高雄市立大同醫院	2023/10/18	2024/10/19
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20230226	術後加速康復(ERAS)介入頸椎手術後成本差異及患者康復指標(首次進食和首次下床時間)之研究分析	自籌	2023/10/19	2024/10/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2023/10/19	2024/10/18
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210219	在台灣醫院治療的患者中 PCSK9 抑制劑 (alirocumab 和 evolocumab) 對降血脂的效果及其安全性的影響	自籌	2021/10/07	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210221	探討糖尿病前期與其大小血管病變之風險因子	自籌	2021/10/07	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220225	藉由自動化平台去黑色素後使用紅色染劑更有助於診斷黑色素瘤	自籌	2022/11/09	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220236	子宮內膜異位症術後賀爾蒙治療之評估	自籌	2022/11/14	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210231	不同治療策略對控制不佳的氣喘病人之有效性評估	自籌	2021/10/22	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20220239	住宿型機構之自立支援照顧服務：使用者及家屬之觀點	自籌	2022/11/22	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-	成人非菌血性之肺炎	美商默沙	2020/09/30	N/A

		20200298	鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)	東藥廠股份有限公司台灣分公司-MSD Taiwan		
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210016	疾病知識與自我照護行為之變化對慢性腎臟病臨床指標之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/02/18	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20210232	比較不同運動營養教育方式對於能量可獲性不足之耐力運動員的影響	成功大學醫學院附設醫院	2021/10/22	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20220226	專科護理師臨床急救及訓練之經驗:質性研究	自籌	2022/11/22	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20220253	糖尿病患面臨低血糖事件的生命意義敘事研究	自籌	2022/11/22	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20220257	台灣慢性肝炎、肝硬化及肝癌患者施打COVID-19疫苗安全性與療效前瞻性研究	自籌	2022/12/06	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	國科會	2018/01/11	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190456	新興腐生性真菌感染的鑑定和感受性試驗之調查	自籌	2020/12/16	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220142	小港醫院急性冠心症病例分析研究	自籌	2022/08/10	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛福部	2018/11/10	2026/09/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210217	無導線節律器的全國性登錄計劃	自籌	2021/10/06	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高雄醫學大學附設中和紀念	2021/11/16	2025/0501

				醫院		
4	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220194	利用牙科X光開發 AI 模型辨識牙根植體	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/10/16	2023/10/31
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220243	以人工智慧分析糖尿 病人眼底攝影影像預 測腎病變的發生與惡 化	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/11/22	2027/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220255	探討慢性腎臟病病人 之心血管檢查(心臟超 音波、24 小時心電 圖、心肌灌注掃描、 心導管檢查)參數對其 預後之影響: 以醫院 為基礎之回顧型研究 分析	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/11/24	2027/12/31
7	持續 審查	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	2025/07/02
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20180285	心音分析與心率變異 度對急性心臟衰竭病 人的預後風險預測效 果-台灣心臟衰竭登錄 研究	財團法人 德澤醫學 研究基金 會	2018/10/19	2025/07/31
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220202	建構現代化全人照護 傷口照護中心	經濟部	2022/10/19	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-20220266	教學醫院營養職類可 信賴專業活動之建置 與推廣	自籌	2022/12/22	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200337	分析急性骨髓性白血 病病人骨髓及週邊血 血球癌細胞腫瘤抗原	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/11/10	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210271	台灣成人型多囊腎病 變疾病研究登錄系統	自籌	2021/11/29	2032/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20180301	提升口腔癌前病變及 口腔癌診斷率之整合	衛福部	2018/11/10	2026/09/30

			性研究(資料庫分析)			
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190075	高齡醫學研究與轉譯：伺機性感染疾病和平均餘命相關研究	自籌	2019/03/29	2030/01/16
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2020/05/14	2024/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220307	T細胞急性淋巴性白血病(T-ALL)之標靶治療-海洋天然抗癌藥物開發及其機制探討	國科會	2023/02/13	2026/07/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	科技部	2021/01/19	2025/07/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220027	以體感遊戲介入比較開放式與封閉式運動對健康成人認知功能及身體適能之影響	自籌	2022/03/28	2024/12/31
7	實質變更	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	2025/07/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220153	六價鉻暴露對於人類細胞的效應	自籌	2022/08/19	2024/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220197	正顎手術病人之術後加速康復檢核表	自籌	2022/10/16	2024/11/30
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220240	心腎徵候群精準醫療的世代研究	國科會	2022/11/22	2032/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2022/11/24	2024/12/31

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、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 16 點 40 分