

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 11 次審查會議紀錄

時間：2023 年 11 月 10 日（星期五）下午 12 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

視訊網址：<https://meet.google.com/okk-nvnr-zni>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、陳彥成(公假)、林子堯、張瓊文(請假)、李世仰、曹貽雯、曾育裕(視訊)、洪信嘉、林武震、劉珮均、金繼春、蕭惠樺

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210036

陳昭儒委員：KMUHIRB-F(I)-20230101

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210207、KMUHIRB-F(I)-20210217、KMUHIRB-F(II)-20190148、KMUHIRB-F(II)-20190150、KMUHIRB-F(II)-20210203、T-高醫-39232、T-高醫-38235、T-高醫-38594、KMUHIRB-F(I)-20210085、KMUHIRB-F(I)-20210067、KMUHIRB-F(I)-20190088

列席人員：許雅玲(吳寬澧^代)、莊蕙瑜、李書欣、吳汶蘭、陳怡惠、徐旭亮、吳正欽(曾家駿^代)

執行秘書：陳昭儒(議程主責)、陳彥文、陳彥成(公假)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 10 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	4	4				
C-IRB(副) 新案	1	1				
持續審查案	26	26				
變更案	23	23				
結案/ 提前中止案	4/2	4/2				

2.本次審核案件

新案 10 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 16 件
變更案 34 件	持續審查案 43 件	結案/提前中止案 6 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 51 件	安全性通報 32 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 4 件
共 199 件			

一、討論表決事項

新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 大- 38932	以多體學探討乳癌與乳癌轉移微環境 及藥物標靶	
一般案	2	T-高醫- 39092	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢 癌新穎核酸藥物與生物標記	
一般案	3	T-高醫- 37994	運用耳鼻軟骨位置擔任導航系統特徵 點標記註冊之可行性評估	
一般案	4	T-高醫 大- 36513	有反覆性下背痛勞動工作者實施動態 貼布之成效分析：以半導體勞動工作 者為例	
一般案	5	T-高醫- 39552	於手術中使用 Er: YAG 雷射或空氣噴 砂裝置來治療植體周圍炎：臨床、促 發炎細胞因子和宏基因組分析之研究	
一般案	6	T-高醫- 39812	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗	
特殊與易 受傷害族 群	7	39014	探討護理系學生對永續發展目標的認 識與態度	執秘代報
特殊與易 受傷害族 群	8	39332	小兒腮腺癌手術術中的標準化顏面神 經監測程序：案例報告	執秘代報
特殊與易 受傷害族 群	9	39432	台灣困難治療或邊緣化的 HIV 感染者 穩定就醫之可行方案與其成效探討	執秘代報 (急件)
CIRB 主審	10	T-高醫- 39354 主審	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰 劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對 患有中度至重度全身性疾病活性的修 格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	

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-38932	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以多體學探討乳癌與乳癌轉移微環境及藥物標靶		
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-39092	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學與國立清華大學合作研究
計畫名稱	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢癌新穎核酸藥物與生物標記		
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-37994	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	運用耳鼻軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估		
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-高醫大-36513	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	有反覆性下背痛勞動工作者實施動態貼布之成效分析：以半導體勞動工作者為例		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-39552	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	於手術中使用 Er: YAG 雷射或空氣噴砂裝置來治療植體周圍炎：臨床、促發炎細胞因子和宏基因組分析之研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-39812	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗		
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	7		
IRB/REC 案號	T-39014	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	探討護理系學生對永續發展目標的認識與態度		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	8		
IRB/REC 案號	T-39332	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	高醫附院
計 畫 名 稱	小兒腮腺癌手術術中的標準化顏面神經監測程序：案例報告		
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	9		
IRB/REC 案號	T-39432	送審案件類別	特殊與易受傷害族群(急件)
		經 費 來 源	衛福部
計 畫 名 稱	台灣困難治療或邊緣化的 HIV 感染者穩定就醫之可行方案與其成效探討		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-39354	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審

		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
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。		

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 16 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-F(I)-20210152	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗	2023/5/5 決議: 請研究團隊人員(廖優美醫師)接受3個月內3小時GCP教育訓練。	申請人尚未回覆(因團隊回覆資料有誤，故退回補件)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	2023/9/15 決議: 請說明該受試者是否已退出試驗？建議團隊如受試者資料無法分析，應退出試驗。	申請人已做適當回覆(依計畫書，將以電話追蹤方式替代，故無將受試者退出試驗)	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	2023/10/6 決議: 事件發生日期應為 2018/12/20，請更正不遵從事件通報表。	申請人已依建議完成修改	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	2023/10/6 決議: 本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有何困難。	目前仍在安排訪查時間。	續管

		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			
--	--	--	--	--	--

2、通報案件，共 12 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/13 廠商來函【法蘇字第 917021801-020 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 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/24 廠商來函【璞字第 11200134 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 6 件		

		本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	計畫編號	HBV003
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
	備註	※本院持續收案中 45202 廠商來函【NT 臨字第 2023334 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：本案為保護受試者而做的措施，問題類型可屬試驗偏差→其他，請更正通報表。		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	備註	※本院持續收案中 112/10/25 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2023038 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ 30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	呼氣醛類濃度和乙醛去氫酶家族基因變異型與發生非抽菸肺腺癌的相關性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用快速血液培養診斷檢測(BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel)對於敗血症病患治療影響之探討		

經費來源	自籌
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230111	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230027	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230049	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌（NSCLC）患者，評估全身立體定位放射治療（SBRT）合併或未合併 Pembrolizumab（MK-3475）之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗（KEYNOTE-867）		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210209	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	口腔癌前病變、口腔癌以及食道共病預測模式之優化、驗證與經濟效益評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200202	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230101	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	應用新式 multiplex PCR 技術及次世代定序 NGS 進行骨關節感染檢體之病原偵測及臨床效益評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以研究領域診斷模式探究經期前情緒障礙症之憂鬱及症狀機轉:壓力-皮質醇、腦生理、與自律神經系統之易病特性		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估		
經費來源	國科會、高醫附院		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210107	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210123	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「周產期同儕虛擬社群」平台對周產期婦女的社會支持、壓力、憂鬱、健康狀況和母性依附之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計		

經費來源	國科會
決議	通過

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署		
決議	通過		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較生命受限情況兒童及青年之兒科安寧緩和療護模式、服務項次與病人自述成效：多中心混合性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	罕見疾病經濟負擔與效用評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	氣喘與合併症之環境與基因相關分析		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	孕婦施打 COVID-19 疫苗後之抗體轉移評估及不同疫苗間之免疫干擾		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18		

	歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項長期試驗，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	通過		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

三、持續審查-共 43 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200184	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞，血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者（TrilynX）		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210178	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	持續審查

計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220194	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220198	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	失智老人核心健康指標、整合性健康評估套組及健康促進方案之發展、建置與測試		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220199	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220200	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230078	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、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210164	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究		
經 費 來 源	無		
決 議	通過		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210201	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	新型吸收性可調整注射式骨泥應用於神經外科脊椎手術與脛骨平台骨折修補功效評估		

經費來源	科技部南部科學園區管理局
決議	通過

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210203	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220187	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 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220189	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用手術疼痛指數(surgical pleth index)來評估不同濃度若比定(Ropivacaine)對膝關節置換術中疼痛控制的優劣		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頭頸部鱗狀上皮癌病人產生第二種原發食道癌病變的危險因子探討及內視鏡追蹤		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	膳食發炎指數及維生素D與尿路結石之關係		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以呼氣及唾液檢測等非侵入性方式比較食道癌和正常族群的不同		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較許旺氏細胞與乳牙幹細胞分化的神經球幹細胞兩者外泌體分泌		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210094	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多模態深度學習應用於思覺失調症患者之聲紋分析		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220089	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	大專生體育課程與自主運動之運動數據收集與成效評估
經費來源	國科會
決議	通過

序號	40		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	41		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之自我烙印和社會互動對於接種新冠肺炎疫苗之預測效果：一架構於社會生態模式的追蹤研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	42		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	43		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和家長的處理信心：一追蹤研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告-共 6 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200158	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	應用保守性治療方式改善產後尿失禁之成效評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET® -s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	microRNA-195 對血管疾病與認知功能相關性的影響		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	泌尿系統癌症之世代研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200114	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	根除幽門螺桿菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送審案件類別	結案報告
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	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 83 案

1、SAE-共 51 案(1 件院外)

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091

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		
受試者編號者	70311	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
9/25/2023	9/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Right lung cancer(T4N0M1a,stage IVA) with Metastases at T-10 and back pain not improved in recently, transfer to neurosurgery for further surgery and will arrange admission for TL spine MRI with contrast to rule out tumor progression.		
審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 70311 於 2023/09/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right lung cancer(T4N0M1a,stage IVA) with Metastases。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/25 獲知並於 2023/9/25 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本事件為受試者因疾病進展惡化需住院。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE-01-07	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
9/26/2023	9/16/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the vital sign was stable with stupor consciousness, we gave him increased dose of lactulose.Defecation was improving with once daily.His spirit was much improving.Lab data showed decreasing ammonium,bilirubin and stationary INR (international normalization ratio).Under the impression of hepatic decompensation related hepatic encephalopathy,favor constipation related,need to rule out malignancy,we kept current medication and closely monitor his condition.During 2022/09/24-28,his spirit was much improving with fair defecation.Lab data showed mild improving ammonium with stationary liver function.Under the stable condition,we will arrange discharged and follow up at OPD.		
審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 DE-01-07 於 2022/9/16 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為肝昏迷，病患於 2022/09/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/26 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件追蹤 SAE 事件延遲 1 年通報，請試驗團隊注意通報期限。 三、本次追蹤為更新受試者出院日期 2022/09/28 四、建議通過，入會備查。		

決 議	通過
-----	----

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE-01-04	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
9/26/2023	10/8/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,liver biopsy was done on 2022/10/11.The abdominal MRI (magnetic resonance image) on 2022/10/12 revealed: 1) Liver cirrhosis with multiple regenerative nodules,esophageal varices, recanalization of paraumbilical veins, and ascites. 2) A nodular like lesion with enhancement and suspicious early washout of contrast in S5 of liver (1.2 cm).The 1st TACE (transcatheter arterial chemoembolization)was done on 2022/10/13,and AKI(acute kidney injury)was noted after the procedure.After we held those nephrotoxic agents and gave hydration,the follow-up renal function improved.PEI(percuteaneous ethanol injection)was performed on 2022/10/18. No complication was noted after the procedure.Due to improved condition,the patient was discharged today with OPD follow up.		
審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 DE-01-04 於 2022/10/8 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為肝結節，病患於 2022/10/19 出院。可疑藥品 Vemlidy，計畫主持人於 2023/9/26 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件追蹤 SAE 事件延遲 1 年通報，請試驗團隊注意通報期限。 三、本次追蹤為更新受試者出院日期 2022/10/19。 四、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE-01-06	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
9/26/2023	6/30/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,we keep Flumarin(2023/06/30-07/06)as empiric use for suspected intra-abdominal infection or pneumonia.There was no fever noted and his spirit, activity has become better.Besides,we follow-up laboratory data on 07/06 showed all improvement of infection parameters and jaundice.Above general condition revealed,we arranged discharge on 2023/07/06 and Hepatobiliary OPD follow up .		

審查意見	10/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 DE-01-06 於 2023/6/30 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為敗血症，病患於 2023/07/06 出院。可疑藥品 Vemlidy，計畫主持人於 2023/8/7 獲知並於 2023/9/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期 2023/07/06。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154		
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
受試者編號者	204-1008	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
9/27/2023	9/1/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者住院時接受相關檢查，實驗室資料發現 CRP 高以及電解質不平衡等狀況，疑似 infectious colitis，因此接受抗生素治療，經醫師評估狀況穩定後，於 2023 年 9 月 11 日進行 GFH018X0201 試驗案 C18D1 的治療，治療過程中無不適，並於 2023 年 9 月 12 日出院，後續門診追蹤。醫師判定本次 SAE 與試驗藥品(Toripalimab, GFH018)無關。試驗廠商依據本次 SAE 通報，於 2023 年 9 月 23 日發布更新的 CIOMS form，因該事件被判定與試驗藥品不相關，因此將 SUSAR downgrade。本份 SUSAR FU#1 的報告將一同進行通報。		
審查意見	10/11/2023 一、本件不良事件係為受試者 204-1008 於 2023/09/06 入院，本次為 follow up2，入院主訴症狀為 Infectious colitis。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/12 獲知並於 2023/9/27 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次事件：因一開始判定與試驗藥物相關，為 SUSAR 事件，但後續觀察追蹤後，試驗團隊判定本次 SAE 與試驗藥品(Toripalimab, GFH018)無關，故本次通報為 SUSAR downgrade。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
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	E7402021	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
10/3/2023	9/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered watery diarrhea since 9/22 and went to ER for help. Lab (laboratory) data revealed leukopenia, elevate CRP (C-reactive protein), impaired renal function, hypokalemia. Plain abdomen showed no obvious abnormal. the patient was admitted to our ward for further treatment and care.		
審查意見	10/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402021 於 2023/9/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 diarrhea，病患於 2023/9/29 出院。可疑藥品 Blinded for investigator，計畫主持人於 2023/9/29 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書皆有提及)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
受試者編號者	3010002	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
10/3/2023	8/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admitted in MICU, we gave him antibiotics treatment with Cravit during 8/22-8/26 and Tazocin since 8/21. The patient's breathing pattern improved soon and tapered to low ventilator setting. We started to try PS (Pressure support) mode and the patient was ready to wean. The following data showed sepsis improving and interval improvement of pneumonia in CXR. The patient disconnected to the ventilator successfully and was under stable conditions. The followed blood gas after disconnected ventilator revealed adequate oxygenation without hypercapnia. There was no dyspnea, no productive cough and no tachycardia noted. Thus, he was transferred to the ordinary ward for further care. After transferred to the ordinary ward, we keep antibiotics treatment with Tazocin since 8/21. His Endotracheal aspirate culture(08/22) grew Staphylococcus aureus (MRSA), but his clinical condition was stable under Tazocin use. This week(9/2-9/5), we keep Brosym for sputum culture grew Acinetobacter baumannii(CRAB) and his CXR(9/4) was improved. We try taper down O2 supplement as tolerance and removed Tracheostomy Tube on 9/5. Under relatively stable condition, he was discharged on 09/08 and followed up at the chest Outpatient Department.		
審查意見	10/18/2023 一、本件不良事件係為受試者(受試者編號)於 2023/8/22 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Aspiration pneumonia，病患於 2023/09/08		

	出院。可疑藥品 xevinapant，計畫主持人於 2023/9/28 獲知並於 2023/10/3 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127		
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		
受試者編號者	88606001	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
10/4/2023	9/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT VISIT ER ON 13SEP2023 DUE TO DIZZINESS FOR 4 DAYS. HEMOGLOBIN WAS 3.7 G/DL ON 13SEP2023. following lab data indicated hemolytic anemia. Adequate blood transfusion as needed, with pre-medication with Vena, Hydrocortisone. In addition, we also added oral steroid with prednisolone 5mg TID (three times a day) for hemolytic anemia. We had well-informed the importance of bone marrow examination for anemia survey, but the patient hesitated. Self-paid oral PPI (proton pump inhibitor) as stool OB 2+. We prescribed empirical antibiotics with Tazocin since 9/15~ for pneumonia. HEMOGLOBIN WAS 8.4 G/DL ON 21SEP2023. Due to clinical stablized condition and improving of thrombocytopenia and infectious titer, DISCHARGED ON 22SEP2023.		
審查意見	10/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 88606001 於 2023/09/13 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Worsening of anemia，病患於 2023/09/22 出院。可疑藥品 Niraparib，計畫主持人於 2023/09/22 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次更新為更新出院日期 2023/09/22。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162		
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
受試者編號者	S0911	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
10/4/2023	10/3/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Subject began rehabilitation on July 26, 2023. Returned to the orthopedics department on October 3, 2023. The current range of motion of the left		

	shoulder: forward bending: maximum, internal rotation: mild soreness, has been greatly improved, and is undergoing rehabilitation.
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S0911 於 2023/10/3 follow up 2，入院主訴症狀為 left shoulder shoulder rotator cuff tear，病患於 2023/06/21 出院。可疑藥品 2ccPA/Placebo，計畫主持人於 2023/10/3 獲知並於 2023/10/4 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者復原狀況，已恢復並於門診持續追蹤。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401024	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
10/4/2023	9/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/09/21 收案，住院期間持續有呼吸淺快，血氧不穩等狀況，於 2023/09/22 起使用濕化高流量氧氣鼻導管，2023/09/26 追蹤胸腔 X 光呈現雙上肺炎浸潤增加，為院內型肺炎，予以調整抗生素。2023/09/28 23:30 因痰液困難咳出，受試者用力咳痰後血氧無法恢復，經值班醫師與家屬討論後放置氣管內管使用呼吸器，2023/09/29 因呼吸衰竭轉入加護病房照護。		
審查意見	10/11/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7401024 於 2023/09/29 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸衰竭。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/29 獲知並於 2023/10/4 通報 IRB。本件不良事件屬預期(病程惡化)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401023	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
10/4/2023	9/22/2023	follow up1	導致病人住院

不良反應事件	入院期間意識清醒，呼吸平順，尿布使用，也可於攙扶下如廁。接受一週抗生素治療後，CRP 與腎功能指數改善，故於 2023/09/22 出院，並安排一週後回腎臟科門診追蹤。
審查意見	10/11/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7401023 於 2023/09/22 Follow up，入院主訴症狀為泌尿道感染(Urinary tract infection)，病患於 2023/09/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/22 獲知並於 2023/10/4 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書提及感染風險)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127		
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		
受試者編號者	88606001	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
10/9/2023	10/1/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	General weakness for weeks, under the impression of hemolysis anemia. mentioned about mild fatigue today with dark yellowish urine was noted (denied tea coloured). He denied having any active bleeding sign, no discomfort post blood transfusion, dyspnea, chest tightness or dizziness. keep Medason Q12H (every 12 hours) since 10/3. titrate up Glucophage form QD (once daily) to TID (three times a day) for hyperglycemia found. Under stable condition, taper steroid to Prednisolone 6 since 10/6. Nevertheless, taper Prednisolone to 4 tab TID (three times a day) since 10/7 for poor sleep quality noted. adjust Prednisolone dose at night (5/5/2 tab) after discharge. Under stable condition and laboratory test report. He is discharged on 10/9 and OPD (Outpatient Department) follow up with discharge plan.		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 88606001 於 2023/10/01 Initial 入院，入院主訴症狀為 hemolysis anemia，病患於 2023/10/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、試驗團隊判定與試驗藥物不太可能相關，因受試者於 2021/08/21 開始服用固定劑量 Niraparib 至 2023/9/9 停止服用時，已屆滿 2 年期間並無任何相關之 AE。(服藥期間：2022/01/07-2023/9/9)。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	13
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015

計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	502020	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
10/9/2023	9/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	general weakness for weeks. after admission, sepsis with UTI (urinary tract infection) was suspected and urine culture was collected while it yield Enterococcus faecalis and antibiotics was switched to tigecyclin and no fever was noted. Hyperkalemia was noted and kalimate, vitacal, RI (regular insulin) were given with great improvement. As abdominal CT (computed tomography) showed bilateral hydronephrosis, more prominent over right side. Therefore, right PCN (percutaneous nephrostomy) + right antegrade double-J insertion done smoothly on 9/27. PCN was removed on 10/2 but urine leakage was noted over drainage site. MRI (magnetic resonance image) follow-up was done on 10/4 which revealed 1)suspect metastatic tumor or lymphadenopathies at the right aspect of pelvic, right iliatus muscle 2) Bilateral hydronephrosis and hydroureter. As the urine leakage persisted, we arranged Right ureteroscopy (URS)+right ureter biopsy + balloon dilatation + double-J on 2023/10/06. After the operation, no great discomfort stated and no fever ever since. Under relative stable condition,the patient was discharged on 2023/10/7.		
審查意見	10/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 502020 於 2023/09/28 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 urinary tract infection，病患於 2023/10/07 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/9 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次通報追蹤為更新出院日期 2023/10/07。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
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		
受試者編號者	70311	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
10/11/2023	9/27/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Complete MRI examination and discharge on 27Sep2023		
審查意見	10/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 70311 於 2023/09/25 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 Back pain，病患於 2023/09/27 出院。可疑藥品不		

	適用，計畫主持人於 2023/09/27 獲知並於 2023/10/11 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期 2023/09/27，且已完成所有檢查。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	1580001-00004	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
10/13/2023	10/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023/10/09, the patient began to cough. No other discomfort was reported at that time. After the patient seek for help at LMD (local medical doctor), his cough deteriorated. Furthermore, his consciousness became drowsy and had general weakness on 2023/10/10. On 2023/10/11, cold sweating was noted. Thus, he was sent to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department), his initial vital signs were Blood pressure 79/62 mmHg; Heart rate 74/min; Respiratory rate 22/min; Temperature 36.4 °C; Oxygen saturation 90%. Fluid resuscitation were given and his blood pressure returned to 130mmHg later. Lab examination revealed respiratory acidosis related to Carbon dioxide retention, complicated with lactate elevation. NT-proBNP, CRP (C-reactive protein) and potassium level were also elevated. For respiratory acidosis correction, non-rebreathing mask and Combivent were given. Later, carbon dioxide was gradually washed out, and his serum pH level returned to normal range. Due to the impression of COPD (chronic obstructive pulmonary disease) or asthma acute exacerbation, the patient was admitted to our ward for further treatment.		
審查意見	10/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00004 於 2023/10/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 ASTHMA AE (ACUTE EXACERBATION)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/12 獲知並於 2023/10/13 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、asthma exacerbation 氣喘惡化應為預期事件(受試者本身疾病因素)，且收案族群為嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年，其族群本身應屬於難治療型氣喘患者，容易復發，故氣喘惡化應為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		

受試者編號者	E7401023	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
10/16/2023	10/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2023/08/29-2023/09/09 因 A 型流感與泌尿道感染住院，試驗於 2023/08/30 收案。2023/09/19-2023/09/22 再次因泌尿道感染住院且帶有困梭桿菌感染情形。此次自 2023/10/01 起上吐下瀉，腹瀉一天約解 2 次深綠色便約一週，伴隨發燒至 38.2°C。抽血檢驗呈現輕微貧血、CRP 升高，2023/10/09 糞便檢驗 GDH (+); Toxin A/B (-), Toxigenic PCR (+)，醫師判斷因困梭桿菌感染需要入院治療。		
審查意見	10/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7401023 於 2023/10/09 Initial 入院，入院主訴症狀為 A 型流感與泌尿道感染，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單有提及)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
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		
受試者編號者	70309	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
10/16/2023	10/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023.09.28 progressive disease was noticed via chest CT Therefore, she was admitted for bronchoscopy for repeat biopsy, and for brain MRI (magnetic resonance image) and bone scan for cancer restaging.		
審查意見	10/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 70309 於 2023/10/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 Lung cancer restaging，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/07 獲知並於 2023/10/16 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關(受試者因病情進展惡化，與受試者本身因素相關)。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220034		
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 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		

受試者編號者	34025	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
10/18/2023	10/12/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	住院期間有血糖控制不佳，伴隨高鈉血症和急性腎損傷等症狀，經治療後他的意識和精神也逐漸好轉，消化良好，沒有腹瀉，病情相對穩定，於 2023/10/12 初院。		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 34025 於 2023/09/20 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為識不清，病患於 2023/10/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期 2023/10/12。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s015	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
10/18/2023	6/26/2023	initial	死亡
不良反應事件	This 77-year-old man had underlying disease of . Type 2 DM (diabetes mellitus) . CKD (chronic kidney disease) stage 3 . HTN (hypertension) . Angina history. His ADL (activities of daily living) was partially dependant without any catheter indwelled. He was regularly followed up at KMUH (Kaohsiung Medical University Hospital) Nephrologic OPD (Outpatient Department). He was diagnosed of COVID-19 infection on 2023/06/18. This time, he suffered from dyspnea for several days. The other symptoms included fever, cough with sputum, abdominal pain and diarrhea. He had no chest pain, peripheral edema, nausea, vomiting or tarry stool. He visisted 旗津醫院 first and was transferred to our ER (emergency room) today. We confirmed with the patient and his family about the DNR (do not resuscitate) and DNI (do not intubate). We titrated abx (antibiotics) and added anti-fungal agent for covering CAPA (COVID-19 associated fungal infections). The patient's conditions wee kept at the begining. But deterioration was noted afterwards and the desaturation episode attacked again.		

審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 s015 於 2023/06/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis, focus on pneumonia, CAPA (COVID-19 associated fungal infections)，病患於 2023/07/13 死亡。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s085	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
10/19/2023	7/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# CKD (chronic kidney disease) stage 5 - s/p (status post) AVG(arterio-venous graft) creation with both brachial artery & axillary vein end to side anastomosis on 2023/07/05 # DM (diabetes mellitus) # HTN (hypertension)		
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 s085 於 2023/07/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 AV shunt creation，病患於 2023/07/01 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S137	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
10/19/2023	7/31/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Urethra stricture - Post optic urethrotomy on 2022/07/30 - multiple bougienations at OPD (Outpatient Department) follow-up since 2022/08/25 - post TUIBN (Transurethral incision of bladder neck) on 2023/08/01		

	- post TUR (transurethral resection) remove blood clot and hemostasis on 8/5 # Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms - Post HoLEP (Holmium Laser Enucleation of the Prostate) on 2022/07/30 # Hypertension # Hepatitis C
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S137 於 2023/07/31 Initial 入院，入院主訴症狀為 Urethra stricture，病患於 2023/08/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期(加入試驗前就有 BPH 於泌尿科追蹤)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S003	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/19/2023	5/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	CKD stage 5 status post left radiocephalic arteriovenous fistula creation		
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 S003 於 2023/05/27 Initial 入院，入院主訴症狀為 AV shunt creation，病患於 2023/05/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/06 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s037	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
10/19/2023	3/5/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	# Suspect NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction), FAVOR secondary MI (myocardial infarction) related to severe aortic stenosis or acute decompensated heart failure (ADHF) - angiography on 3/9: Coronary artery disease (2 vessel disease); Severe Aortic Stenosis status post Palliative Percutaneous Transluminal Aortic Valvuloplasty # Severe AS(Aortic stenosis), s/p (status post) Palliative PTAV(Percutaneous Transluminal Aortic Valvuloplasty) on 112/03/10 CKD
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 s037 於 2023/03/05 Initial 入院，入院主訴症狀為 NSTEMI，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 dapagliflozin，計畫主持人於 2023/03/13 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、動脈瓣膜狹窄與心衰竭是病人收案前就有的問題，故為預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S037	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
10/19/2023	3/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Severe AS (Aortic stenosis) - status post Palliative PTAV(Percutaneous Transluminal Aortic Valvuloplasty) on 2023/03/10 - status post TAVI (transcatheter aortic valve implantation) on 2023/03/29 # CKD (chronic kidney disease) stage 4 # Coronary artery disease, 2-vessel disease, left main artery: no stenosis, LAD (left anterior descending artery): 30% stenosis at Seg 6-7, LCX (left circumflex artery): 50% stenosis at Seg 11, right coronary artery: No ISR (in-stent restenosis) at Seg 2 - status post PCI (percutaneous coronary intervention) on 2022/01/21: thrombectomy and DES(drug-eluting stent) x1 in RCA (right coronary artery) # ST-segment elevation myocardial infarction, Killip class I, Thrombolysis In Myocardial Infarction risk score: 3 # Hypertension # Chronic ischemic heart disease		
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 S037 於 2023/03/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 post TAVI (transcatheter aortic valve implantation)，病患於 2023/04/06 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/06		

	獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、該受試者於收案前已經有嚴重的主動脈瓣狹窄，為預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S048	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
10/19/2023	7/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction), TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction): 5, killip: 3 # CHF (chronic heart failure) AE (acute exacerbation) # Acute on CKD (chronic kidney disease) with fluid overload, cause to be determined - status post left AVF (arterio-venous fistula) on 203/07/19 # Bilateral pleural effusion, suspect fluid overload related # DM (diabetes mellitus) with hyperglycemia		
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 S048 於 2023/07/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction)，病患於 2023/07/20 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/19 獲知並於 2023/10/20 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	26		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S048	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
10/19/2023	7/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Acute on chronic kidney disease stage 5, progression to ESRD (end-stage renal disease), complicated with uremic syndrome, fluid overload and oliguria - status post left AVF (arterio-venous fistula) on 2023/07/19 - Emergent HD (hemodialysis) through right femoral hemocath, then HD (hemodialysis) QWK (once weekly) 2,4,6 #		

審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 S048 於 2023/07/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 ESRD on HD，病患於 2023/07/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/06 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	27		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S084	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
10/19/2023	8/17/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Left massive pleural effusion, exudative s/p (status post) pig tail drainage # pneumonia left lower, sputum culture Klebsiella pneumoniae # Vitreous hemorrhage, right eye, surgery was arranged in the near future # urine retention suspect BPH (benign prostatic hyperplasia) related, s/p (status post) foley # Chronic kidney disease stage 5 # Diabetes mellitus -Type 2 diabetes mellitus with proliferative diabetic retinopathy without macular edema # Hypertension		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S084 於 2023/08/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left massive pleural effusion，病患於 2023/08/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/19 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	28		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	084	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

10/19/2023	9/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Left massive pleural effusion, exudative - [8/17] exudative pleural effusion, s/p (status post) pig tail drianage # anemia, GI (gastrointestinal) bleeding related # Sepsis, focus UTI (urinary tract infection) # hyponatremia # urine retention suspect BPH (benign prostatic hyperplasia) # CKD		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S084 於 2023/09/06 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left massive pleural effusion, exudative，病患於 2023/09/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/12 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	29		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S085	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
10/19/2023	10/3/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Syncope with bradycardia, with head injury, bruises over right cheek, favor Complete atrioventricular block related - episode on 2023/09 midnight # Complete atrioventricular block - s/p (status post) PPM (permanent pacemaker) implantation 2023/10/09 # CKD (chronic kidney disease) stage 5 progression, metabolic acidosis, hypocalcemia, hyperphosphatemia - s/p (status post) AVG creation with both brachial artery & axillary vein on 2023/07/05		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S085 於 2023/10/03 Initial 入院，入院主訴症狀為 Complete atrioventricular block，病患於 2023/10/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/19 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	30
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006

計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s096	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
10/19/2023	8/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Skin rash, multiple purplish palpable and non-blanchable purpura and petechiae over bilateral lower limbs and whole body, suspect vasculitis, need to exclude HSP(Henoch-Schönlein purpura and autoimmune diseases - 2023/08/24 elevated ESR and low C3 # Fever, suspect autoimmune disease # Suspect upper GIB (gastrointestinal tract bleeding) # Hypothyroidism, cause to be determined, need to exclude autoimmune thyroid disease - 08/24 TSH:36.32 , free T4: 0.641 # Impaired liver function, focus to be determined - 2023/08/24 Hepatitis A, B, C(-) -----underlying diseases----- . Left epididymitis . CKD (chronic kidney disease) stage 5 . Previous hemorrhoid history after treatment		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 s096 於 2023/08/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 Skin rash，病患於 2023/08/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/12 獲知並於 2023/10/19 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	31		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S148	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
10/19/2023	7/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Fever, focus on coronavirus disease 2019 and UTI (urinary tract infection), superimposed community-acquired pneumonia could not be excluded # chronic kidney disease stage 5 with AE (acute exacerbation), complicated with metabolic acidosis and hyperkalemia ===== Underlying disease ===== # Urethral stricture		

	- post optic urethrotomy on 2020/12/04 - post Urethral balloon dilatation + Transurethral resection of blood clots on 2021/10/22 - post optic urethrotomy on 2021/11/08 # BPH (benign prostatic hyperplasia) - post TURP (transurethral resection of prostate) on 2016/06/27 # Left caudate nucleus hemorrhage with rupture into ventricle - post Left ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) removal and cranioplasty and ICP (intracranial pressure) monitor with microscope 2020/11/11
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S148 於 2023/7/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 covid19，病患於 2023/7/15 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/19 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	32		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s047	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
10/20/2023	6/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Sepsis, suspect an atypical infection, need to rule out autoimmune disease or malignancy-related # Abnormal liver function test, suspect sepsis-related # Anemia, suspect CKD (chronic kidney disease) and GI (gastrointestinal) bleeding related # Esophageal ulcer and suspect infectious esophagitis # Erosive esophagitis, los angeles grade A # Gastric ulcers # Suspect oral candidiasis		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 S047 於 2023/06/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis, suspect an atypical infection，病患於 2023/07/04 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/06 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	33
----	----

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s059	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
10/20/2023	6/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Upper GIB (gastrointestinal tract bleeding), Rockall score: 6 points # Anemia due to acute blood loss # Gastric ulcers # Duodenal ulcer, forest classification: III - s/p (status post) EGD (esophagogastroduodenoscopy) on 06/26 # Hypokalemia # CHF (congestive heart failure)		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 s059 於 2023/06/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 GI bleeding，病患於 2023/07/01 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於 2023/10/20 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	34		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S116	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
10/21/2023	3/21/2023	initial	死亡
不良反應事件	# Expired at 2023/04/04 12:35 # STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) (3/30) # Sepsis, focus on recurrent pneumonia # acute respiratory failure, sepsis related - post intubation with mechanical ventilation support on 2023/03/22 # acute decompensated heart failure, sepsis related # Acute kidney injury, favored sepsis related ----underlying disease---- # persist RLL consolidation, need to rule out malignancy since 2022/11 # Respiratory failure history - post tracheostomy in 2020/01 due to pneumonia complicated with ARDS (acute respiratory distress syndrome), post decannulation in 2020/08 # CKD (chronic kidney disease) stage 4 # Small old infarction in bilateral lentiform nucleus		

	# DM (diabetes mellitus) complicated with retinopathy # HTN (hypertension)
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 S116 於 2023/03/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 respiratory failure，病患於 2023/04/04 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/21 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	35		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t007	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
10/22/2023	8/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# CKD (chronic kidney disease) stage 5 with progression, associated with uremic symptoms, fluid overload, and hyperphosphatemia - post first HD (hemodialysis) since 2023/08/16 - under regular HD (hemodialysis) via right neck hemocath on W1.3.5. # Gross hematuria, prostate bleeding related, with malignancy need to be ruled out# Normocytic anemia, favored hematuria and CKD (chronic kidney disease) related # Sepsis, focus on UTI (urinary tract infection) # Hypotonic hyponatremia		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 t007 於 2023/08/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 CKD with AE on dialysis，病患於 2023/08/30 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/12 獲知並於 2023/10/22 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	36		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t007	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

10/22/2023	9/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# ESRD (end-stage renal disease), under HD (hemodialysis) every Monday, Wednesday, and Friday - status post Arteriovenous shunt with goretex graft ----- Underlying disease ----- # CKD (chronic kidney disease) stage 5 with progression, associated with uremic symptoms, fluid overload, and hyperphosphatemia - post first HD (hemodialysis) since 2023/08/16 - under regular HD (hemodialysis) via right neck hemocath		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 t007 於 2023/09/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 av shunt creation，病患於 2023/09/06 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/12 獲知並於 2023/10/22 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	37		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t016	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
10/23/2023	6/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	. CKD (chronic kidney disease) stage 5 with acute exacerbation -Hold sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors (dapagliflozin) since 6/28 . UTI (urinary tract infection) . Normocytic anemia, related to chronic kidney disease . Hyperuricemia . Hyperlipidemia		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 t016 於 2023/10/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 CKD with AE and UTI，病患於 2023/07/03 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，已暫停用藥物，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書)，且與本計畫可能相關。 二、預期事件：明列於受試者同意書(泌尿道與生殖器感染症)。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	38
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006

計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	T022	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
10/23/2023	9/1/2023	initial	死亡
不良反應事件	J9600 Acute respiratory failure, unspecified whether with hypoxia or hypercapnia E162 Hypoglycemia, unspecified R579 Shock with DIC r/o cardiogenic shock N185 Chronic kidney disease, stage 5 E8351 Hypocalcemia M6282 Rhabdomyolysis -underlying disease- Coronary artery disease		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 T022 於 2023/09/01 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute respiratory failure，病患於 2023/09/03 死亡。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	39		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t029	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
10/23/2023	6/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	. Chronic kidney disease, stage 5 - status post Arteriovenous fistula creation on 2023/07/03 . Normocytic anemia, chronic kidney disease related . Triple vessel coronary artery disease - status post percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent x1 in left anterior descending coronary artery; plain old balloon angioplasty in left circumflex coronary artery on 2023/06/30 -----Underlying Disease----- . Congestive heart failure		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 t029 於 2023/06/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 CKD with AE on dialysis，病患於 2023/07/05 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。		

	二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	40		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	1580001-00004	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
10/23/2023	10/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we gave the patient night BiPAP(Bilevel positive airway pressure) for Carbon dioxide retention. His vein gas data improved by using the device, and his spirit, and general condition also improved. Thus, NIV (noninvasive ventilation) was discontinued on 10/16, and we also shifted Combivent to his baseline Spiriva+Seretide. Solu-Medro 40mg BID (twice daily) was shifted to Prednisolone 15mg BID (twice daily), and then to 10mg BID (twice daily). The patient's spirit, vital signs and respiratory pattern were stable. Though mild dyspnea still happened while walking, it relieved spontaneously after he took a rest and did not affect the patient's daily life. After full discussion with the patient and his family about current condition, we let him discharged on 2023/10/22, and arrange OPD (Outpatient Department) follow up for him.		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00004 於 22023/10/11 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 ASTHMA AE (ACUTE EXACERBATION)，病患於 2023/10/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/23 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期(asthma exacerbation 氣喘惡化應為預期事件(受試者本身疾病因素))，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	41		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t040	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
10/23/2023	7/18/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	# suspect infectious colitis # Chronic kidney disease stage 4 and dehydration from diarrhea -----underlying disease----- . Left breast cancer, cT4N0M0, STAGE : 3C, Post 6 courses chemotherapy. Congestive heart failure . Coronary artery disease, 3-Vessel-Disease, . Hypertension . Diabetes mellitus type 2
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 t040 於 2023/07/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 infectious colitis，病患於 2023/07/24 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	42		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s051	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
10/23/2023	8/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Hyponatremia and hypokalemia, suspect heart failure with fluid overload related # HFpEF (heart failure with preserved ejection fraction), NYHA (New York Heart Association) class 2 # Type A aortic dissection, post TEVAR (thoracic endovascular aortic repair) on 2018/05/07 # Chronic CAD (coronary artery disease) # CKD (chronic kidney disease), stage 4		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 s051 於 2023/08/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hyponatremia and heart failure，病患於 2023/08/10 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、受試者有心衰竭病史，也有過心衰竭引起的低血鈉病史。本次診斷為# Hyponatremia and hypokalemia, suspect heart failure with fluid overload related # HFpEF (heart failure with preserved ejection fraction), NYHA (New York Heart Association) class 2 皆是心衰竭的併發症。故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	43
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006

計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s051	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
10/23/2023	8/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# HFpEF (heart failure with preserved ejection fraction), NYHA (New York Heart Association) class 2 # CKD (chronic kidney disease), stage 4 # Type A aortic dissection, post TEVAR (thoracic endovascular aortic repair) on 2018/05/07 # Chronic CAD (coronary artery disease), under medication control # Hypertensive heart disease		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 s051 於 2023/08/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 heart failure，病患於 2023/08/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、該病人因 Heart failure，主動脈剝離，冠心病之病史，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	44		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s051	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
10/24/2023	8/31/2023	initial	死亡
不良反應事件	# Acute conscious change, favor prolonged hypoglycemic encephalopathy complicated with septic encephalopathy # Sepsis, focus on UTI and HAP # Acute on CKD # Chronic kidney disease, stage 4 # Acute hypercapnic respiratory failure - Bilevel positive airway pressure # Suspected upper GIB (gastrointestinal tract bleeding) # Hypoalbuminemia # Type A aortic dissection, post TEVAR # Congestive heart failure # CAD (coronary artery disease)		
審查意見	10/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 s051 於 2023/08/31 Initial 入院，入院主訴症狀為 respiratory failure，病患於 2023/09/22 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/20 獲知並於 2023/10/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	45		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s068	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
10/24/2023	6/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# CKD (chronic kidney disease) stage 5 s/p (status post) right radiocephalic AVF (arterio-venous fistula) creation on 2023/06/26 # Hypertension # Pre DM (diabetes mellitus) # Normocytic anemia, favor renal insufficiency related, under EPO (erythropoietin) # Arrhythmia and VSD (ventricular septal defect) post OP		
審查意見	11/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 s068 於 2023/06/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 av shunt creation，病患於 2023/07/27 出院。可疑藥品 Dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/16 獲知並於 2023/10/24 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	46		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S023	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
10/26/2023	9/5/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Sepsis, suspect healthcare-associated pneumonia with RUL # CKD (chronic kidney disease) stage 5, - status post left RCAVF (radiocephalic arteriovenous fistula) creation on 2023/09/09 # Dyspnea, suspect acute decompensated heart failure related fluid overload, improved # Normocytic anemia, # GIB (gastrointestinal tract bleeding), Multiple duodenal ulcers with shallow ulcers,		
審查意見	10/28/2023		

	一、本件不良事件係為受試者 S023 於 2023/9/5 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis, suspect healthcare-associated pneumonia，病患於 2023/9/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/23 獲知並於 2023/10/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	47		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	t049	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
10/26/2023	9/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Hypercapnic respiratory failure, HAP (hospital-acquired pneumonia) with respiratory acidosis - post intubation on 2023/9/24 # Septic shock, focus on HAP # Heart failure with acute exacerbation, # CKD (chronic kidney disease) stage 5 with microcytic anemia # Hypertension # Hyperlipidemia # Type 2 DM (diabetes mellitus)		
審查意見	10/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 t049 於 2023/09/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hypercapnic respiratory failure, HAP (hospital-acquired pneumonia) with respiratory acidosis，病患於 2023/09/29 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/29 獲知並於 2023/10/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次死亡事件未於期限內通報 IRB，請試驗團隊注意通報時效性，並將此次 SAE 事件通報試驗偏差。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	48		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
受試者編號者	TW08-041	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
10/6/2023	9/6/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此為嘉義基督教醫院病患，參加此研究分配到用藥組，於 2021/12/2 開始治療。於 2023/9/5 回診時口述，曾於 2023/7/26 做 X 光發現右肺結		

	節，後再到台中榮總追蹤，建議開刀，並安排 9/6 入院，9/7 開刀，9/13 出院將會取得完整出院病歷摘要。此次通報為補上出院病歷摘要及確認診斷，病情已開刀後解除，續門診定期追蹤。
審查意見	10/11/2023 一、本件外院(嘉義基督教醫院)不良事件係為受試者 TW08-041 於 2023/10/3 follow up，入院主訴症狀為右肺結節，病患於 2023/09/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/3 獲知並於 2023/10/6 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此次通報為補上出院病歷摘要及確認診斷，病情已開刀後解除，續門診定期追蹤。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	49		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	S036	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
10/26/2023	4/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# ESRD (end-stage renal disease) with uremic syndorme, hyperkalemia - Emergent HD (hemodialysis) on 1120421 # Right lower lung pneumonia, community acquired # Hyponatremia, poor appetite related # anemia, suspect CKD (chronic kidney disease) stage 5 related Diabetes mellitus with nephropathy and retinopathy . Hypertension. Hyperlipidemia. Valvular heart disease		
審查意見	11/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 S036 於 2023/4/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 ESRD on HD，病患於 2023/4/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/10/23 獲知並於 2023/10/26 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	50		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s053	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
10/26/2023	8/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Phimosis - post dorsal slit of foreskin on 2023/08/28 # Urethral stricture - post optic urethrotomy with balloon dilatation + Transurethral incision of the prostate (TUIP) on 2023/08/28 # BPH (benign prostatic hyperplasia) and urethra stricture - post Vela laser prostatectomy + Urethral sounding on 2020/9/21 # Coronary artery disease, # Heart failure with reduced ejection fraction # Type 2 diabetes mellitus		
審查意見	11/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 s053 於 2023/08/27 Initial 入院，入院主訴症狀為 Urethral stricture，受試者已於 2023/09/29 出院。可疑藥品 dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/23 獲知並於 2023/10/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	51		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s093	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
10/26/2023	7/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	CKD (chronic kidney disease) stage V - s/p (status post) left upper arm AVG (arterio-venous graft) on 2023/07/12 -----underling disease----- . hyperlipidemia . STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) on 20130701 . CAD (coronary artery disease) (3 vessel disease) s/p (status post) POBA (plain old balloon angioplasty) in RCA (right coronary artery) . HTN (hypertension) . BPH		
審查意見	11/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 s093 於 2023/07/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 AV shunt creation，病患於 2023/07/13 出院。可疑藥品 dapagliflozin，計畫主持人於 2023/10/23 獲知並於 2023/10/26 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 32 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
----	--------	------	------

1	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2023/10/11 臨床試驗安全性 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2023/10/11 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
3	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2023/10/11 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
4	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2023/10/11 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
5	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2023/10/11 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
6	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商 2023/10/12 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
7	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2023/10/12 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
8	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2023/10/13 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190119	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	廠商 2023/10/13 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2023/10/13 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2023/10/17 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2023/10/18 床試驗外院 SUSAR 通報備 查

13	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2023/10/18 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220100	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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	廠商 2023/10/18 臨床試驗安全性 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220182	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	廠商 2023/10/19 臨床試驗安全性 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2023/10/19 臨床試驗安全性 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2023/10/19 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
18	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、第三期試驗	廠商 2023/10/20 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
19	KMUHIRB-F(I)-20200034	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	廠商 2023/10/25 臨床試驗安全性 通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2023/10/25 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
21	KMUHIRB-F(I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商 2023/10/26 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
22	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商 2023/10/26 臨床試驗安全性 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2023/10/26 床試驗國外 SUSAR 通報備 查
24	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程 (併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2023/10/27 臨床試驗安全性 通報備查

25	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商 2023/10/31 臨床試驗安全性 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20220200	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗	廠商 2023/10/31 臨床試驗安全性 通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商 2023/11/1 臨床試驗死亡事件 通報備查
28	KMUHIRB-F(I)-20220206	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)	廠商 2023/11/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
29	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2023/11/1 臨床試驗安全性 通報備查
30	KMUHIRB-F(I)-20210067	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)	廠商 2023/11/3 臨床試驗安全性 通報備查
31	KMUHIRB-F(I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	廠商 2023/11/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
32	KMUHIRB-F(I)-20200152	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)	廠商 2023/11/3 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 15 案(新案 3 件、變更案 12 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-38235
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrnextamab (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)
計畫編號	R1979-OCN-2075
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	
2023/10/24	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-39232
計畫名稱	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMPLICITI® (ELOTUZUMAB)之上市後藥物監測研究
計畫編號	CA204-219
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	
2023/10/25	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-38594
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)
計畫編號	R1979-HM-2299
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
2023/10/30

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/10/30			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			

2023/11/02

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220003	計畫編號	I3Y-MC-JPEF
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/02			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230140	計畫編號	GS-US-624-6376
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230076	計畫編號	20180244
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	計畫編號	ACE-536-LTFU-001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療		

	(Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230062	計畫編號	D7630C00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/02			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
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 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220187	計畫編號	1305-0014
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/03			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10

初審審查意見
主任委員審查意見
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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
2023/11/06

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/06			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	計畫編號	F901318/0041
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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
2023/11/07

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 12	申請編號	
計畫名稱	一項比較 Fianlimab（抗 LAG-3 抗體）併用 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度≥50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230104	計畫編號	R3767-ONC-2235
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，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			
2023/11/08			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230152
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 10 月 20 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本試驗現行核准的主同意書 V1.0 與計畫書 V1.0 的避孕方法之描述不一致。為解決此狀況，後續將更新受試者同意書，且在更新前，試驗單位將不會納入任何具生育能力的女性。 以此 Memo dated 22 September 2023 通知試驗單位。 此 Memo 僅為試驗收案相關說明，未涉及試驗程序/內容的改變，請貴會核備。
決 議	通過

序 號	2
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198
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
備註	2023 年 10 月 27 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 諾華試驗團隊於 24Oct2023 發出 Investigator letter 說明目前本案 OAV101 IT 劑型發生 hypoaesthesia 與 peripheral sensory neuropathy 各一件，依據 09Oct2023 完成的 IDMC，會議決議簡述如下(詳細請見附件 IDMC recommendation)，Data Monitoring Committee (DMC) recommended to pause enrollment (including treatment) of patients in the 13 to < 18 years of age stratum in the OAV101 IT studies. The DMC will reassess their recommendation in December 2023, after reviewing the unblinded safety and efficacy data for these two patients. 高醫收案之受試者為 2-5 歲的族群，非 Investigator letter 中提到的 13 to < 18 歲族群，唯此 Investigator letter 為 Patient Safety 相關，故仍進行 IRB 通報 詳細內容請見附件 IDMC recommendation 和 Investigator letter
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
備註	2023 年 10 月 26 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 1.Cover Letter：通知本案已完成試驗，全球最後一位受試者已於 2023 年 09 月 22 日完成最後一次訪視點，而台灣最後一位受試者已於 2023 年 09 月 18 日完成最後一次訪視點。有關本次臨床試驗的結果將會在可接受的效期內另外提交。(Declaration of the end of trial Regular end with last subject last visit globally_11October2023) 2.Declaration end trial form：通知本案已完成試驗，並告知全球最後一位受試者已於 2023 年 09 月 22 日完成最後一次訪視點，而台灣最後一位受試者已於 2023 年 09 月 18 日完成最後一次訪視點。(Declaration of the End of Trial Form_11October2023) 3.The Letter to investigators about No IB Update Notification for balcinrenone / AZ9977_20230728：通知今年度主持人手冊 AZD9977 edition 7.0 dated 08 August 2022 之版本因無新資訊更新而不做年度變更。(All Investigators for studies including AZD9977(INN balcinrenone)_28 July 2023)
決議	通過

序號	4
-----------	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160066
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較
經費來源	廠商
備註	2023 年 10 月 3 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/10/13 提前中止案備查通過)
決議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Perfadex Plus 肺臟保存液 (perfadex Plus Solution for Lung Preservation)	翁志良 10 袋+40 袋備用，共 50 袋。	特發性肺纖維化症合併新冠肺炎後纖維化、呼吸衰竭，使用呼吸器	第 1120205666 號
2	Jakavi 捷可衛錠	10mg BID，一個月兩盒，六個月共需 12 盒(672 錠)	急性髓母細胞性白血病	第 1120205386 號
3	Iclusig® (ponatinib) 英可欣膜衣錠	#1, QD，3 個月共 90 顆。	急性淋巴球性白血病	第 1120205968 號
4	Sprinraza(Nusinersen)	共 3 支	脊髓性肌肉萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA)	第 1120206125 號
5	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	2 Cap PO TID PC / 6 Cap/day*365=2190 Cap	中度 α 型(甲型) 海洋性貧血	第 1120206338 號
6	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	3 Cap PO TID PC / 9 Cap/day*365=3285 Cap	中度 α 型(甲型) 海洋性貧血	第 1120205386 號

決議：同意備查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 13 件；持續審查案 19 件；變更案 8 件；中止案 2 件；結案 22 件。共 64 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(I)- 20230228	探討骨質密度與腰椎 肌肉大小之關聯性	自籌 Self- financing、國家科 學及技術委員會 National Science and Technology Council	2023/11/2	2024/11/1
2	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230229	運用深度學習方法/統 計方法建立預測巴金 森病與症候群患者預 後模式	自籌/Self- financing	2023/11/2	2024/11/1
3	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230230	類鴉片門診處方型態 及藥物過量風險因子	自籌/Self- financing 高雄醫 學大學附設中和 紀念醫院輔導型 計畫	2023/11/3	2024/11/2
4	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230231	攝護腺癌治療與預後 的評估與分析	自籌/Self- financing	2023/11/3	2024/11/2
5	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230232	某區域教學醫院潛伏 結核感染治療成本效 益分析	自籌/Self- financing	2023/11/3	2024/11/2
6	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230233	YULINK 表現量與肺 動脈高壓之潛在關聯 性	國家科學及技術 委員會 National Science and Technology Council	2023/11/6	2024/11/5
7	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230234	對於膽管與膽囊結石 性疾病患者接受介入 性手術與治療後之復 原及預後分析	自籌/Self- financing	2023/11/6	2024/11/5
8	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230235	佛教信仰者之喪親哀 傷調適經驗研究	自籌/Self- financing	2023/11/6	2024/11/5
9	新 案	KMUHIRB-E(I)- 20230236	自體免疫病人使用之 治療藥物在心血管事 件的發生率及風險因 子探討	自籌	2023/11/6	2024/11/5

10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230237	十二指腸內視鏡止血後腸壁延遲血腫之病例系列報告	自籌/Self-financing	2023/11/6	2024/11/5
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20230238	探討腦部膠質母細胞瘤與晝夜週期及自噬作用的關聯性	自籌/Self-financing	2023/11/6	2024/11/5
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌/Self-financing	2023/11/6	2024/11/5
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20230240	發展及評估機器學習理論於骨鬆性椎體壓迫性骨折經椎體成形術後一年內再骨折之預測模式	高醫附院院內專題研究計畫	2023/11/6	2024/11/5
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210263	下顎門齒與和諧臉部外觀間的關係—測顱分析	自籌	2021/11/17	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210273	血液疾病和腫瘤疾病患者在接受Covid-19 疫苗接種後之免疫狀態	科技部	2021/12/07	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220229	保留鎖骨上神經微創鋼板固定術與開放式鋼板固定術用於鎖骨骨折之比較	自籌	2022/11/09	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220233	混合心律頻譜與血氧變化演算來實現非侵入式血糖監測技術	國科會	2022/11/10	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220235	使用緩釋型Naldebain 藥物作為全人工膝關節手術之多模式疼痛控制	自籌	2022/11/11	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20220252	以空間域式光學同調斷層掃描術分析一般台灣人	自籌	2022/11/22	N/A

			黃斑部脈絡膜厚度			
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200430	中文版職場幸福感量表開發及職場幸福感與疲勞之相關性探討	國科會	2021/2/3	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210269	Ceftazidime-avibactam 在臺灣治療格蘭氏陰性菌感染的多中心回溯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/11/24	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20220259	富馬酶水合酶在子宮內膜癌的角色：機轉及治療策	高雄醫學大學	2022/12/07	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20220070	在接受化療及標靶治療的大腸直腸癌病人中探討手術切除，基因突變情形，以及轉移位置的治療差異及成效	自籌	2022/05/25	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20220214	脂肪重建在大拇指疤痕疼痛之患者的治療與應用-Case Report	自籌	2022/11/02	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20200164	生產新穎 SARS-CoV-2 Spike 與 Nucleocapsid 單株抗體應用於檢驗平台的開發與 COVID-19 治療之 in vitro 與 in vivo 評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/6/24	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20200314	Smad 5、Atf3、Zbtb6、Elp4、MYOF、DDR2、NRP-1、L1CAM 於轉移性黑色素瘤的表現	科技部	2020/10/20	N/A

14	結案	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	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20210182	比較接受以及沒有接受過玻璃體切除手術的糖尿病黃斑部水腫的病人，施打玻璃體內藥物注射類固醇之後，視網膜及脈絡膜層厚度的改變	自籌	2021/08/26	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210296	乳癌透過脂質脂代謝重組建構肺轉移微環境及誘發惡病質之分子機制探索	科技部	2021/12/30	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20230016	I-gel 喉頭面罩與傳統喉頭面罩之手術後舌神經損傷發生率之回溯性研究	自籌	2023/03/08	N/A
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20220206	從科技壓力中恢復：一日經驗重建法的應用	自籌	2022/10/22	N/A
19	結案	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2015/09/22	N/A
20	結案	KMUHIRB-E(II)-20220247	甲狀腺眼病變患者血清中抗乙醛去氫酶自體抗體與促甲狀腺激素受體之關聯性分析	自籌	2022/11/22	N/A
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20220163	左額葉出血性梗塞造成選擇性發簡訊障礙	自籌	2022/09/07	N/A

22	結案	KMUHIRB-E(I)-20210105	巴瑞特氏食道危險因子與胃食道逆流症狀問卷關聯性研究	自籌	2021/05/12	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌	2017/12/15	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220313	最佳化頸部功能量表之發展與臨床運用	國科會	2023/02/22	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2018/12/18	2024/12/17
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200361	接受造血幹細胞移植病人臨床上各變相之觀察性研究	自籌	2020/12/03	2024/12/02
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高雄醫學大學	2021/09/14	2024/09/13
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220273	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之第二型人類表皮生長因子受體(HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性	第一三共 (Daiichi Sankyo, Co. Ltd.)	2022/12/30	2024/12/29

			(HER2+) GASTA 研究)			
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220240	心腎徵候群精準 醫療的世代研究	國科會	2022/11/22	2024/11/21
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220270	一創新數位健康 應用軟體對於過 重/肥胖患者體重 減輕的影響	自籌	2022/12/22	2024/12/21
7	持續 審查	KMUH-IRB- 20140193	嗜中性白血球胞 外網在皮膚免疫 疾病 (包括乾癬及 異位性皮膚炎) 中 所扮演的角色	國科會	2014/10/31	2024/10/30
8	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210279	自體免疫疾病疾 病發病、活動 度、嚴重度和預 後之預測因子~回 溯性病歷分析	自籌	2021/12/15	2024/12/14
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220269	探討慢性腎臟病 病人腦部影像檢 查(腦部核磁共 振、腦部電腦斷 層、頸動脈超音 波)參數對其預後 之影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2022/12/22	2024/12/21
10	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20210265	台灣支氣管擴張 症多中心登錄計 畫	社團法人台灣 胸腔暨重症加 護醫學會	2021/11/17	2024/11/16
11	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20220217	在台灣冠心病和 腦中風的病人對 阿斯匹靈有阻抗 或過度反應的盛 行率與臨床重要 性	自籌	2022/11/03	2024/11/02
12	持續	KMUHIRB- E(I)- 20220219	淚囊炎菌種及藥 物敏感性相關研 究	自籌	2022/11/08	2023/11/07

	審 查					
13	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20220227	使用人工智能方法進行青光眼圖像的識別	自籌	2022/11/09	2024/11/08
14	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20220275	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	自籌	2023/01/05	2025/01/04
15	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2017/01/06	2025/01/05
16	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20220278	老年第二型糖尿病合併共病症患者工作量、能力、治療負荷、自我管理行為及健康結果關係:中介及調節作用之檢測	國科會	2023/01/05	2024/01/04
17	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	高醫體系/國衛 院	2020/01/06	2025/01/05
18	持 續 審 查	KMUHIRB- E(II)- 20220171	運用蛋白質組學於腸病毒檢驗	自籌	2022/09/19	2024/09/18
19	持 續 審 查	KMUHIRB- E(I)- 20210257	高醫體系醫院肺癌治療的回溯型研究	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2021/10/28	2024/10/27
1	行 政 變 更	KMUHIRB- E(I)- 20190093	以血流音特徵擷取分析開發末期腎臟病動靜脈血管狹窄早期預警智慧型系統並探	國科會	2019/04/01	2024/03/31

			討 SIRT1 蛋白於血管狹窄所扮演角色			
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220273	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研究)	第一三共 (Daiichi Sankyo, Co. Ltd.)	2022/12/30	2023/12/29
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190396	探討順丁烯二酸於台灣急性腎損傷的腳色與其致病機轉-粒線體	國科會	2020/03/30	2024/03/29
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220246	乳房的侵襲性微小乳突狀癌：我們現在知道多少？	自籌	2022/11/22	2024/11/21
5	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性研究 (資料庫分析)	衛福部	2018/11/10	2024/11/09
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220078	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	部分立亞藥廠，部分自籌	2022/05/26	2024/05/25
7	行政	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在心臟外科體外循環病人之應用	自籌	2023/04/22	2024/04/11

	變更					
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200392	視神經炎或視神經病變之病歷回顧研究	自籌	2021/01/08	2023/01/07

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20230008	發展接受猴痘疫苗動力量表（Motors of Mpox Vaccination Acceptance Scale）和猴痘擔憂量表（Fear of Mpox Scale）	高醫附院

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

拾、臨時動議

1. 檢呈本次 IRB-SOP 修改 V2023.01 版內容，內含重大修改，敬請委員檢視。

拾壹、散會：下午 15 時 16 分