

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12次審查會議記錄

時間：2023年12月8日（星期五）中午12:00~14:26

地點：實體會議：高醫附院S棟6樓會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/hcc-btda-kso>

主席：顏學偉主任委員

應到：15人；實到：13人；法定人數：8人；男性：7人；女性：6人

醫療：8人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：5人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、曹貽雯、
曾育裕(視訊)、林武震、劉姵均、金繼春、蕭惠樺

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

觀摩委員：陳彥成

請假委員：洪信嘉、張瓊文

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220087、KMUHIRB-F(I)-20200038

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20200064、KMUHIRB-F(I)-20170125

陳彥成委員：KMUHIRB-F(I)-20210191

黃耀斌委員：KMUHIRB-G(I)-20210035

陳彥成委員：T-高醫-39672

列席人員：張乃仁、侯明鋒、李瑞英(潘姿羽^代)、周緯柏(顏正芳^代)、黃淑婉、許超群、
王照元(陳彥成^代)

執行秘書：陳昭儒（議程主導討論）、陳彥文、陳彥成(觀摩)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2023 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	10	10				
C-IRB(副) 新案	3	3				
持續審查 案	44	44				
變更案	34	34				
結案/ 提前中止 案	6	6				

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案、特殊與易受傷害族群 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫大 -38412	比較儀器治療有無結合 Mulligan SANGS 徒手技術 或局部震動按摩槍對非特異性下背痛病患之臨床 效益	
一般案	2	T-高醫 -39312	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞 增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類 表皮生長因子受體(HER2)表現型實質固態瘤受試 者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性	
一般案	3	T-高醫 -39273	探討油煙暴露和 ALDH 易感性基因多型性與肺 腺癌風險之相關性：從人類觀察到細胞與動物模式 的驗證	
一般案	4	T-高醫 -40272	有男男之間性行為者接種猴痘疫苗意願和認知相 關因子：憂鬱、低心理靈活度/經驗性逃避、社會 烙印的影響	
特殊與易 受傷害族 群	5	T- 39732	探討氣功訓練對失智症老人在平衡功能、認知功能 與生活品質之成效	
特殊與易 受傷害族	6	T- 37478	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現— The Formosa Long COVID Multicenter Study	執秘代報

群			(FOCuS 研究)	
CIRB 主審	7	T-高醫-39474	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性	
一般案	8	T-高醫-39672	牙周治療與益生菌使用對口腔菌叢、人體腸道菌叢以及大腸直腸癌治療之研究	陳彥成委員迴避

**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-38412	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較儀器治療有無結合 Mulligan SANGS 徒手技術或局部震動按摩槍對非特異性下背痛病患之臨床效益		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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-39312	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體(HER2)表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】**

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-39273	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	大學或科部
計畫名稱	探討油煙暴露和 ALDH 易感性基因多型性與肺腺癌風險之相關性：從人類觀察到細胞與動物模式的驗證		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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-40272	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	有男男之間性行為者接種猴痘疫苗意願和認知相關因子：憂鬱、低心理靈活度/經驗性逃避、社會烙印的影響		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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- 37478	送審案件類別	一般案(特殊及易受傷害族群)
		經費來源	自籌
計畫名稱	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 研究)		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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-39732	送審案件類別	一般案(特殊及易受傷害族群)
		經費來源	自籌(預計申請大同院內計畫經費)
計畫名稱	探討氣功訓練對失智症老人在平衡功能、認知功能與生活品質之成效		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-39474	送審案件類別	一般案(CIRB 主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-39672	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	牙周治療與益生菌使用對口腔菌叢、人體腸道菌叢以及大腸直腸癌治療之研究		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	嚴重不良事件及非預期問題
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		
經費來源	廠商		
備註	本案件於 10/18-10/26 之間通報共 33 筆嚴重不良事件(SAE)，事件發生日期為 2023/3-2023/10 之間，由於短時間內通報超過 30 筆嚴重不良事件(SAE)，屬於異常情況，故提案委員會議討論。		
決議	同意存查。		

二、試驗委託者通報不遵從事件共 4 案

1、追蹤案件，共 7 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。	申請人已於 2023/12/6 完成 GC 教育訓練 3 小時	除管
2	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 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	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。	預計 2023/12/20(三)進行實地訪查	續管

		CETUXIMAB 加上化療			
3	KMUHIRB-F (I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	2023/11/10 決議: 本案應屬試驗違規→未依計畫執行(含檢測...等)，請更正通報表。	申請人已回覆	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 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	2023/11/10 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。	預計 2023/12/20(三)進行實地訪查 (同追蹤案 2)	續管
5	KMUHIRB-F (I)-20210085	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	2023/11/10 決議: 請更正通報表：1.本案應屬試驗違規→未依計畫執行(含檢測...等)。2.本案應屬病安事件，請更正勾選內容並檢附相關通報文件(可向臨床試驗藥局詢問通報案件文號)。	申請人已回覆	除管
6	KMUHIRB-F (I)-20220186	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	2023/11/10 決議: 本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報並檢附相關通報文件。	申請人已回覆	除管

		性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風			
7	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	2023/11/10 決議: 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。	申請人尚未回覆	續管

2、通報案件，共 4 案（7 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230003	計畫編號	ENERGI-F703-02	
			經費來源	廠商	
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗			
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 112/11/3 廠商來函【康字第 1120055 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 1 件			
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____				

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/11/07 廠商來函【昆字第 1120869 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 件			

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input 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：_____
-------------	--

三、實質變更案-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	變更案
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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异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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230081	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20230050	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證		
經 費 來 源	國科會 National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230133	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、持續審查-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210209	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經 費 來 源	民間及企業之慈善捐款、行政院國家科學技術發展基金管理會		
決 議	通過		

五、結案報告-共 0 案

六、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 32 案

1、SAE-共 21 案(2 件院外)

序號	1		
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	<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
10/23/2023	6/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	. Left breast cancer, invasive carcinoma of no special type, grade 3. post 1st course of chemotherapy -----underlying diseases----- . Left breast cancer, cT4N0M0, STAGE : 3C - Post 6 courses chemotherapy during 2021/02/03-2021/07/08 . Congestive heart failure . Coronary artery disease. Chronic kidney disease		
審查意見	11/26/2023 該受試者因例行性乳癌治療入院，本次住院屬預期事件且與本試驗藥物不相關，同意入會核備。		
決 議	通過		

序號	2		
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	<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
10/24/2023	7/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	# Stage 5 CKD (chronic kidney disease), accompanied with uremic syndromes # Normocytic anemia, CKD (chronic kidney disease) related, under EPO (erythropoietin) used # Hypertension # Insomnia, suspect mood disorder relate # Hyponatremia, focus on poor intake related # Tremor, suspect uremic syndrome		
審查意見	11/26/2023 該受試者因潛在 CKD stage 5 疾病相關之 uremic syndrome 症狀入院治療，本次住院屬預期事件且與本試驗藥物不相關，受試者在治療後疾病控制穩定並已出院，同意入會核備。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102		
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		
受試者編號者	2-02003-0030	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
10/25/2023	10/8/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject 2-02003-0030 has been experiencing grade 2 right shoulder pain since August 31, 2023. Initially, it was suspected to be the result of heavy lifting, causing muscle pain. Despite taking painkillers, the symptoms did not improve.</p> <p>He later developed right upper arm numbness and weakness, and his muscle strength declined. As a result, he sought help at the emergency room on October 8, 2023, and received analgesics. Following this, he was admitted to the neurosurgery ward on October 9, 2023, and underwent a C-spine MRI on October 11, 2023. The formal report revealed bone metastasis in the cervical vertebra. Therefore, the subject was plan to received surgery (C spine tumor decompression procedure) in middle October, 2023.</p> <p>Due to the subject was arranged clinical trial specificated CT on October 19,2023, for above reason, we will judge if disease progression depend on this CT image.</p>		
審查意見	<p>11/27/2023</p> <p>受試者因右肩痛前來急診後安排住院。MRI 檢查發現腫瘤已轉移到頸椎應是造成本次右肩疼痛的原因。此事件為非預期事件並與試驗藥物不相關。建議入會核備。</p>		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102		
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		
受試者編號者	2-02003-0030	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
10/25/2023	10/20/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject 2-02003-0030 has been experiencing grade 2 right shoulder pain since August 31, 2023. Initially, it was suspected to be the result of heavy lifting, causing muscle pain. Despite taking painkillers, the symptoms did not improve. He later developed right upper arm numbness and weakness, and his muscle strength declined. As a result, he sought help at the emergency room on October 8, 2023, and received analgesics. Following this, he was admitted to the neurosurgery ward on October 9, 2023, and underwent a C-spine MRI on October 11, 2023. The formal report revealed bone metastasis in the cervical vertebra. Consequently, he is scheduled to undergo surgery, which includes a</p>		

	C7 laminectomy, C7 tumor removal, C6-C7 lateral mass fixation, T1-T2 transpedicle screw fixation, microscope, and C-arm on October 17, 2023. A clinical trial-specific CT scan has been scheduled for the afternoon of October 19, 2023, which reported disease progression. Due to confirmed disease progression, we discussed the situation with the patient and his wife. They have decided to complete the discontinuation procedures and withdraw from any subsequent safety follow-up visits.
審查意見	11/19/2023 1. 病人因腫瘤導致之壓迫性疼痛住院接受治療 2. 本次住院於原始腫瘤之進展相關，與試驗藥物不相關 3. 因病情進展，此個案在完成 discontinuation visit 的相關檢查後，退出試驗。 4. 建議入會備查
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	<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
10/25/2023	10/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient has been experiencing recurrent episodes of nausea, vomiting, and diarrhea since October 6, 2023. On that day, seeking relief, the patient presented to the emergency room where he was diagnosed with infectious colitis accompanied by hyponatremia. The prescribed course of treatment included hydration and antibiotics to alleviate these symptoms. As of October 9, 2023, there has been no significant improvement in the patient's hyponatremia. Despite medical advice to continue treatment, the patient request discharge, which was carried out against medical advice. We became aware of the situation of October 11, 2023, and attempted to contact the patient, but our efforts were unsuccessful. We remain committed to monitoring the patient's condition and will persist in our attempts to establish contact.		
審查意見	11/26/2023 受試者因胃腸道症狀無法緩解(N/V, diarrhea)而住院，初步評估診斷為 infectious colitis。評估此事件為非預期，與試驗藥物不太可能相關。建議入會核備存查		
決議	通過		

序號	6		
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	<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

10/25/2023	10/7/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On the afternoon of October 12, 2023, we received a phone call from the subject who expressed feeling significantly weakened. However, despite our strong recommendation, he initially declined to seek immediate assistance at the emergency room. Eventually, on October 13, 2023, the subject revisited our clinic for a more thorough examination. He presented with symptoms of dyspnea, a productive cough, and fatigue. Due to suspected lung infection or an undetermined underlying cause, we promptly arranged for his admission on the same day to initiate further treatment.		
審查意見	11/19/2023 1. 於追蹤期間發現受試者出現呼吸道症狀及有異常疲憊之現象，建議入院接受檢查及治療，但受試者並未接受建議 2. 其症狀與本試驗藥物不太可能相關(應與潛在疾病、免疫力不佳導致感染症較相關) 3. 建議入會備查		
決議	通過		

序號	7		
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	<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
10/25/2023	10/7/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	After admission, he was performed chest X-ray and rapid influenza diagnostic test, but there was neither significant pneumonia nor influenza A/B. The blood test showed elevated and the patient still have fever during his hospitalization. Under impression of suspected infectious colitis, he received antibiotics and intravenous fluid infusion for controlling symptom. Fortunately, these symptoms are improving, thus he discharged smoothly on October 18, 2023, he'll take 2 weeks rest for recuperation, and we'll arrange October 30, 2023 for C19D1.		
審查意見	11/19/2023 1. 受試者因 infectious colitis 住院，接受抗生素治療後改善出院 2. 評估本次住院原因與本試驗藥物 GFH018 不太可能相關 3. 建議入會備查		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
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		
受試者編號者	7003001	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
10/26/2023	10/24/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from slurred speech since 10/15 morning. He also complained		

	<p>left neck numbness and intermittent dizziness after CVA since 8 years ago as baseline. Thus, he came to emergency department of KMUH on 2023/10/16 for help.</p> <p>At ED, his vital signs were stable. Brain CT on 10/16 reported suspect recent or previous infarction in the left corona radiate. Lab data showed mild hypokalemia. For suspect stroke, neurologist consultation was done and admission was suggested under the impression of sudden onset stutter speech, improving, CVA can not totally rule out, pre-mRS = 1, NIHSS = 1. However, he decided against advised discharge.</p> <p>Then, he came to KMUH neurologist OPD on 2023/10/17. Admission for stroke survey was suggested, so he was admitted on 2023/10/18 for further survey under the impression of stroke. Slurred speech seemed to improve spontaneously when admission. There is no discomfort when admission.</p>
審查意見	<p>11/27/2023</p> <p>受試者本次住院原因為中風，可能與潛在心房顫動疾病有關，事件評估為非預期，與本藥物不太可能相關(與試驗療效評估有關)。建議入會備查。</p>
決議	通過

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
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		
受試者編號者	7003001	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
10/26/2023	10/24/2023	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	<p>After admission, we kept OPD medication, arranged examinations and checked lab data of risk factors for stroke survey. Brain MRI on 10/19 revealed acute infarction at the right cerebellar hemisphere. The patient denied progression of slurred speech or new focal signs. We kept bokey use and rehabilitation. Sevikar and oral Furosemide were added back on 10/23. As his clinical condition was relatively stable, he was discharged on 10/24.</p>		
審查意見	<p>11/27/2023</p> <p>Follow-up: 受試者因中風住院，接受藥物治療後病況穩定後出院。評估本次 SAE 為非預期事件與試驗藥物不太可能相關，建議入會核備。</p>		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	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		
受試者編號者	610071002	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
10/20/2023	10/18/2023	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	At chest ward, we treated him as hospital-acquired pneumonia or fungal infection .Bronchoscopy on 9/22 showed blood clot.CRP level and CXR:hemoptysis.NRM full was kept.Under impression of PN progression and hypoxic respiratory failure,. Intubation and CVC insertion was done.For further care, he was transferred to MICU and antibioticsof were used.Vasopressor was DC under stable hemodynamic status. CXR:R't interstitial pattern, and improved slightly in follow-up CXR.Hemoptysis and hematuria were noted so NOAC for af was held.For improving respiratory pattern and infectious parameter, patient tried weaning. Antibiotic was completed and extubation was performed on 10/3, Under stable clinical condition, the patient was transferred to general ward and kept medication from MICU. Agitation at night was noted, we use Qting since 10/06. CXR follow up at 10/12 showed RUL infiltration, His condition was stable and discharged on 2023/10/20.		
審查意見	11/27/2023 受試者因肺炎住院，評估本次事件為非預期事件，與試驗藥物(FXIa 抑制劑)不相關。同意入會備查。		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	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		
受試者編號者	610071017	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
10/26/2023	10/16/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered abdominal pain since 10/16. Associated with poor appetite, febrile body temperature and darken skin color. Due to above reasons, he went to 旗山 hospital and computed tomography was done there which showed 1) Suspect acute interstitial pancreatitis with peripancreatic infiltration, Grade、2) Cholelithiasis. Due to above reason, he was referred to our hospital for further management. At or ER, his initial vital sign was stable. Laboratory data showed elevated CRP:19.7mg/L and lipase: 621 U/L.Under the impression of acute pancreatitis, he was admitted for further management. After admission, NPO with adequate fluid supplement was prescribed. Empiric antibiotics was given. Due to abdominal pain improved, we let him try oral intake since 10/18. No specific complaints was noted. Due to stable condition, we let him discharged on 10/20 and arranged OPD for follow up.		
審查意見	11/27/2023 受試者因腹痛(胰臟炎)住院，入院接受藥物治療後緩解出院，評估本次事件為非預期事件，與試驗藥物(FXIa 抑制劑)不太可能相關。同意入會備查。		

決議	通過		
序號	12		
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	<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
10/27/2023	10/26/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	受試者於 2023/09/29 因肺炎導致呼吸衰竭，接受插管及呼吸器治療，並轉入內科加護病房照護。雖經積極治療，受試者之病況仍未見好轉。家屬決定於 2023/10/26 09:00 撤除維生系統，並於同日下午因病危辦理自動出院返家。試驗團隊醫師於 2023/10/27 上午與家屬電聯，確認受試者死亡時間為 2023/10/26 17:03。		
審查意見	11/20/2023 1. 此受試者為 COVID-19 併肺炎之重症個案 2. 受試者死亡原因為肺炎導致呼吸衰竭，該疾病具高死亡率，故受試者之死亡為可預期狀況；與本試驗藥物(MEDI3506)不太可能相關 3. 建議入會備查		
決議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230003		
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗		
受試者編號者	S0402-R01	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
11/1/2023	10/9/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	依照計劃書 V2.3/23Aug2023，當受試者入案時，試驗醫師會依照傷口的大小以及傷口存在的時間選擇一個傷口當作目標作為主要觀察對象；而受試者於開始治療之後，需要將試驗藥品塗抹在下肢所有的傷口上。受試者 S0402-R01 於 2023/07/12 簽署受試者同意書，入案時雙腳共有 3 個潰瘍傷口，並於 2023/08/09 進行隨機分配並開始使用試驗藥品，於 2023/09/23 時發現左腳背的非目標傷口有嚴重惡化情況，並立即對該傷口停止使用試驗藥品，於 2023/09/25 安排 unscheduled visit，經血液培養與醫師判斷，此傷口為蜂窩性組織炎，試驗醫師建議受試者立即住院進行治療，不過在受試者的要求下，醫師給予止痛藥、口服抗生素以及抗生素軟膏對該傷口進行照護。直到 2023/10/09，受試者自行提出想要住院接受積極治療，因此當天立即住院並進行靜脈抗生素治療，受試者於 2023/10/13 進行全身麻醉的傷口清創手術。 試驗醫師於 2023/10/16 發現受試者於 2023/10/13 手術當天使用本試驗案的禁用藥品 Dexamethasone，因此立即要求受試者停止使用試驗藥品，並於		

	2023/10/19 執行 End-of-Treatment 訪視。受試者於 2023/10/20 再次接受傷口清創手術，並經試驗醫師判斷於 2023/10/22 出院，受試者於出院後持續服用抗生素，並於 2023/10/26 返回門診追蹤，經過醫師判斷後，受試者已康復並無需持續服用抗生素治療。
審查意見	11/20/2023 1. 本次導致住院原因為傷口之蜂窩性組織炎 2. 本試驗藥物(ENERGI-F703 凝膠)不太可能造成傷口感染，應與傷口照護或清創前已遭受感染有關 3. 病人已在抗生素治療及後續清創手術後康復出院 4. 建議入會備查
決議	通過

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	No.40	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
11/3/2023	10/29/2023	initial	危及生命
不良反應事件	出生後因呼吸窘迫症及極度早產，出生後血氧不穩定，插管給予 Survantal 劑(該員為傳統組)改善後，後能調降人工呼吸器 PIP，且 FiO ₂ 可降到 25%。於 10/28 早上的 X 光顯示有輕微之左側氣胸(氣體積在左下方)，故更換呼吸器 HFO 模式使用，其生命徵象並未不穩定。於 10/29 下午 16:20 護理師聽診發現病兒之呼吸音兩側不對稱(右邊大聲)，但其血氧濃度、血壓及心跳並未下降。因此請主治醫師評估，以透光檢查法，懷疑左側氣胸，而緊急照 X 光也顯示左側氣胸，並持續使用呼吸器 HFO 模式，氧氣濃度 40%。於當日 17:45 由小外張鈺堂醫師，置入胸管(6# pigtail)於左胸(置入 8.5 公分)，目前胸管引流功能佳，無滲液。10/30 小夜再追 X 光顯示：氣胸微改善、胸管位置可。目前病嬰之生命徵象穩定，但有呼吸性酸中毒，予於調整 HFO 之參數後改善。		
審查意見	11/19/2023 1. 本案受試者為早產兒併呼吸窘迫症，於 10/28 早上的 X 光顯示有左側氣胸，後續併發危急生命之低血氧狀況故通報 SAE(主持人於 10/29/2023 知悉並於同日通報) 2. 受試者為試驗對照組(傳統常規治療)，故評估與參與本試驗不相關 3. 建議入會備查		
決議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
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		
受試者編號者	10881007	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
11/6/2023	10/30/2023	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 10881007 原計畫於 2023/10/26 進行 C6D1 試驗藥物訪視，先於 2023/10/25 住院進行輸血已確保受試者的血液報告有符合施打試驗藥物之安全性要求。然而受試者於 2023/10/25 與 2023/10/29 的血液報告顯示受試者患有 AE-Grade3-Anemia 且試驗廠商無法同意施打試驗藥物且建議繼續給予輸血，因此於 2023/10/30 延長受試者住院通報此一 SAE 予 IRB 備查。		
審查意見	11/27/2023 本次住院為受試者因預計於 2023/10/26 住院接受試驗藥物治療先於 2023/10/25 住院輸血準備，因貧血程度較嚴重而延長住院期間。本次住院為非預期與藥物不相關。同意入院核備。		
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	<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
11/20/2023	11/7/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	病人入院後給予口服 Vancomycin (2023/10/11-2023/10/25) 治療，並以 Smecta (2023/10/12-2023/10/23) 緩解腹瀉情形。醫師觀察腹瀉情形緩解，宣布 10/17 解隔，2023/10/20 糞便檢驗 Toxin A/B (-); 027 presumptive (-)。後續因住院過程中發生之 Atrial fibrillation 與 Secondary adrenal insufficiency 等狀況，治療後穩定故於 2023/11/7 出院。		
審查意見	11/26/2023 本次通報原因為病人因 C.diff 感染住院，因此感染常見於抗生素治療後，故評估個案本次 SAE 為預期事件(前次住院因泌尿道感染使用抗生素)；本事件與驗藥物 Tozorakimab 不相關，同意入會核備。		
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	<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
11/30/2023	11/20/2023	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	After admitted to our ward, we arranged brain MRI (magnetic resonance image) and bone scan for follow up. The brain MRI (magnetic resonance image) on		

	2023/10/9 which showed no definite image evidence of intracranial metastasis. The chest x-ray showed obstructive pneumonitis of left lung. She received bronchoscopy on 2023/10/11 and the pathology showed adenocarcinoma, grade 2. We will start 1st chemotherapy with Alimta plus platin, so consult chestosurgery and arrange venous port implantation on 2023/10/13. Fever and chills were noted, hold venous port implantation, we kept antibiotic with brosym on 10/13-10/20. We added naproxen 1# BID (twice daily) for suspect tumor fever. Due to fever was improved, we arranged 1st chemotherapy with Alimta(500mg/m ²) 765mg + cisplatin(50mg/m ²) 80mg on 2023/10/18. At this time, her clinical conditions were stable, arrange discharge and OPD (Outpatient Department) follow up.
審查意見	12/3/2023 一、本件不良事件係為受試者 70309 於 2023/10/07 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Fever，病患於 2023/10/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/11/23 獲知並於 2023/11/30 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、依據計畫書規定病人需從 20230914(ABB-637 最後一次用藥)持續追蹤病人用藥安全性 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	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		
受試者編號者	610071002	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
12/1/2023	11/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Patient had chest pain since midnight 12:00 AM on 11/19 was complained with continuous, localized tenderness over left anterior chest wall. The pain was aggravated with cough and respiration movement. Associated symptoms included cough, white sputum, dyspnea, deep color urine and mild fever. At ED, mild hypotension with desaturation was noted. Oxygen demand was gradually titrated to NRM 10L/min. PE showed bilateral crackles with expiratory wheezing. Lab data revealed leukocytosis, elevated CRP and prolonged INR. CXR revealed cardiomegaly with pulmonary congestion and bilateral infiltration. Curam was prescribed first as empirical antibiotics and switched to brosym to cover healthcare-associated pneumonia. He was admitted to our ward for further treatment on 2023/11/19.		
審查意見	12/3/2023 一、本件不良事件係為受試者 610071002 於 2023/11/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis focus on healthcare-associated pneumonia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/1 獲知並於 2023/12/1 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	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	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		
受試者編號者	610071005	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
12/1/2023	10/13/2023	initial	死亡
不良反應事件	患者於民國 112 年 10 月 13 日 23 時 25 分送至本院急診，到院時已無自發性循環呼吸心跳血壓，身上無明顯外傷，經高級心臟救命術急救後仍無法恢復自發性循環呼吸心跳血壓，經討論後家屬決定停止急救，於民國 112 年 10 月 14 日 00 時 10 分時分停止急救。		
審查意見	12/3/2023 一、本件不良事件係為受試者 610071005 於 2023/10/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 cardiac arrest, cause to be determined，病患於 2023/10/14 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/1 獲知並於 2023/12/1 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、受試者到院時已無自發性循環呼吸心跳血壓，身上無明顯外傷，經高級心臟救命術急救後仍無法恢復自發性循環呼吸心跳血壓，經討論後家屬決定停止急救。三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	20		
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-01-05	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
10/25/2023	10/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 DE-01-05 因泌尿道感染於 2023 年 10 月 10 日至高雄長庚醫院就診並住院治療，於 2023 年 10 月 19 日出院返家，出院後續於高雄長庚醫院門診進行追蹤		
審查意見	11/20/2023 1. 受試者 DE-01-05 因泌尿道感染於 2023 年 10 月 10 日至高雄長庚醫院就診並住院治療，於 2023 年 10 月 19 日出院返家。 2. 評估泌尿道感染與本試驗藥物(TAF)不相關 3. 建議入會備查		
決議	通過		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135		
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab)		

	用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
受試者編號者	000589	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
11/2/2023	10/8/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	在高雄榮總進行左腳拇趾外翻手術		
審查意見	11/27/2023 受試者本次於高雄榮總住院原因為進行左腳拇趾外翻手術。本次住院為非預期，與試驗藥物不相關。同意入會核備。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2023/11/15 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 2023/11/17 臨床試驗國外 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 2023/11/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2023/11/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/11/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2023/11/20 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2023/11/21 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200205	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	廠商 2023/11/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2023/11/28 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對	廠商 2023/11/29 臨床試驗

		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	床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220161	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酶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	廠商 2023/11/29 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共案(新案 2 件、變更案 6 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37613
計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗
計畫編號	R3767-ONC-2236
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	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/11/24	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T37432
計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性
計畫編號	VT-001-0050

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	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2023/12/04	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2023/11/21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	計畫編號	J2J-MC-JZLA
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
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/12/03

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	計畫編號	D7986C00001
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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/7			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230070	計畫編號	ID-064A301
初審審查意見			
主任委員審查意見			

變更案已經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

2023/12/6

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【變更案審查決議書】

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220042	計畫編號	POLARIS2021-001

初審審查意見

主任委員審查意見

變更案已經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

2023/12/7

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【變更案審查決議書】

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220146	計畫編號	GS-US-592-6173

初審審查意見

主任委員審查意見	
變更案已經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	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2023/12/7	

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 23 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 因應臨床試驗廠商 Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) 進行地址變更，故檢送 AG120-C-009_Notification of change of sponsor address letter_19Oct2023。 此地址變更將於下次實質變更時檢送修改後試驗相關文件。 此地址變更不影響試驗文件和研究治療標籤上提及的 24 小時電話號碼。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200038
計 畫 名 稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/9/26 結案通過)。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 16 件；行政變更案 7 件；中止案 2 件；結案 2 件。共 27 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
----	----	--------	------	--------	--------	--------

1	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20200 202	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	自籌	2023/11/29	2024/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 211	進階多模組麻醉照護 應用於正顎手術病患	自籌	2023/11/29	2023/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 191	生物標誌在大腸直腸 癌的早期診斷、預測及 預後評估的角色探討	無	2023/11/27	2026/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20160 067	自體脂肪抽出物在促 進燒燙傷傷口癒合的 展望	自籌	2023/11/29	2024/7/1
5	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 060	智能肌力訓練器對於 全膝關節置換病患的 應用	本院院 內計畫	2023/11/29	2023/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2021 0035	器官移植病人之術後 照顧及成效，併發症監 測及免疫抑制劑使用 之探討	自籌	2023/11/29	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2021 0039	國人年輕消化道癌之 特殊基因變異研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2023/11/29	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 006	在患有初診斷之瀰漫 性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)且先前未治 療的中高風險與高風 險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全 性的一項第三期、多中 心、隨機、雙盲、安慰 劑對照試驗	廠商	2023/11/29	2026/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 103	尅必達® 治療復發或難 治性外周 T 細胞淋巴 瘤的臨床 II 期多中心 開放性試驗	廠商	2023/12/5	2025/12/31

10	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 001	妙利散對於巴金森氏 症患者動作與非動作 症狀的臨床效果	自籌	2023/12/5	2024/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2020 0055	個體間遺傳變異、營養 狀況和攝護腺癌發病 和死亡的相互作用	國科會	2023/12/5	2024/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 003	同性戀或雙性戀男性 經歷之族群內與外的 弱勢壓力、相關因子、 與精神健康的關聯 性：量性調查和紮根理 論研究	國科會	2023/11/14	2024/7/31
13	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 005	一項第三期、多中 心、隨機、開放性、 活性對照，在接受前 導性治療後有乳房或 腋下淋巴結殘餘侵襲 性疾病的高風險人類 表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳 癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商	2023/11/23	2027/9/1
14	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 195	一項以 Ixabepilone 治 療轉移性或局部晚期 乳癌患者的台灣回溯 性真實世界數據收集 研究	自籌	2023/11/23	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-202 10089	探討細胞激素在敗血 症中扮演的角色及相 互關係	自籌	2023/11/27	2025/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2021 0037	利用次世代定序探討 僵直性脊椎炎免疫細 胞異常及其對發炎反 應的影響	自籌	2023/11/23	2024/8/31

1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230136	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	廠商	2023/11/20	2026/10/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性 (PORTAL)	廠商	2023/11/22	2027/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2023/11/22	2024/5/31
4	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20220082	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉	高醫中山合作計畫	2023/11/28	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200143	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emicizumab(血甯博®) 與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果	廠商	2023/11/16	2023/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20190048	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/5	2025/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型	廠商	2023/12/5	2020/12/31

			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)			
1	結案	KMUHIRB-SV(I)-20190076	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評估	國科會	2023/7/31	2023/11/29
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20230118	以 NGM707 作為單一療法及併用 Pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	廠商	2023/12/5	2026/1/6
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20220040	探討高濃度血小板血漿 (PRP) 對 K 他命誘發潰瘍性膀胱炎 (KIC) 之膀胱功能影響	國科會	2025/7/31	2023/11/29
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20210090	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab (癌自禦) 的安全性與初步有效性	廠商	2023/9/29	2023/11/29

決議:同意備查

三、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 6 件；持續審查案 6 件；變更案 2 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 15 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20230241	甲狀腺結節消融後合併甲狀腺機能亢進 - 病例報告	國科會	2023/11/13	2024/12/29
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230248	運用人工智慧來預測急性腎損傷病患後續永久洗腎之風險因子	高醫附院	2023/11/24	2026/12/31

3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230249	以雙耳間中耳共振頻率差異應用於單側傳導型成分聽損之個案	高醫附院	2023/11/29	2024/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230251	心臟疾病患者接受心肺復健訓練後的肺臟超音波和心肺功能試驗的相關性	高雄醫學大學	2023/11/30	2024/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230252	源自腦膜的黑色素細胞瘤病例報告探討與文獻回顧	自籌	2023/12/5	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230253	VCAM-1 在口腔癌症的應用	高雄醫學大學	2023/12/5	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210295	運用轉譯研究模型及全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制	國科會	2023/11/16	2031/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220298	不同亞型瀰漫性大B細胞淋巴瘤的抗氧化基因調控之探討	自籌	2023/11/29	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210274	三維神經網路自動規劃之根管治療導板的研發與精進	國科會	2023/11/29	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	國科會	2023/11/29	2025/07/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210331	使用機器學習預測尿酸結石及有症狀尿路結石之發生與復發	國科會	2023/11/29	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛福部	2024/12/31	2023/12/5
1	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230207	醫療體系社會工作實習困境與優秀社工督導之因應策略分析	自籌	2023/11/22	2024/12/31

2	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220301	在慢性腎臟病患者使用 SGLT2 抑制劑對泌尿道感染及腎臟功能的影響	自籌	2023/12/5	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200386	探討代謝重組於乳癌肺轉移不同階段之角色及新穎治療策略	國科會	2023/12/2	2023/11/29
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200109	探討慢性腎臟病病人之慢性發炎的深度分子表現型態	國科會	2023/12/31	2023/11/29
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200424	腸道微生物菌叢及其代謝產物對急性缺血性腦中風患者接受再灌注治療預後的影響	國科會	2023/12/3	2024/5/31

決議:同意備查

四、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

柒、逾期末繳交之持續審查案件 - 無

捌、臨時動議

1. 配合前次 SOP 編修與審查委員建議，本次再次修正相關章節之內容與用詞。

玖、散會：下午 14 時 26 分