

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議記錄

時間：2023 年 12 月 26 日（星期二）下午 14：00~ 17:00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<http://meet.google.com/zju-zcmp-efs>

主席：黃昰儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：3 人

審查(替代)委員：黃昰儀、林宜靜、王耀廣、葉宗讓(視訊)、胡忠銘、蔡宜純、李世仰、陳芳銘、林增玉、劉珮均、顏正賢、洪仁宇

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、陳秀珊、莊萬龍、林東龍、黃元冠

迴避委員：

陳芳銘委員 KMUHIRB-2014-04-02(II)、KMUHIRB-F(II)-20220210

王耀廣委員 T-39314、KMUHIRB-F(II)-20220139

黃耀斌委員 KMUHIRB-SV(II)-20220090

蔡宜純委員 KMUHIRB-E(II)-20220286

葉宗讓委員 KMUHIRB-F(II)-20220138、KMUHIRB-F(II)-20230010、
KMUHIRB-F(II)-20220173

莊萬龍委員 KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20230127、
KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20230144、
KMUHIRB-F(II)-20230012、KMUHIRB-F(II)-20200181

顏正賢委員 KMUHIRB-F(II)-20210128

列席人員：許栢超、王照元、劉政舫、陳善慈、潘美仁、張維安、杜政勳、許琬宜、
李佳倫

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣、葉宗讓

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 II 人體試驗審查委員會第 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	15	4	10	0	1	0
C-IRB(副) 新案	2	2	0	0	0	0
持續審查 案	8	8	0	0	0	0
變更案	4	4	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	1/0	1/0	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 7 案、基因相關 1 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 (醫材)	1	T-高醫 -37817 醫材	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和腦動脈疾病的隨機分配對照試驗	
一般案 (醫材)	2	T-高醫 -37816 醫材	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	
一般案	3	T-高醫 -39533	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	
一般案	4	T-高醫 -40254	姿勢恢復運動對骨盆排列與關節活動度之立即效果：應用於健康年輕族群	
一般案	5	T-小港 -39032	吞嚥透視攝影檢查中患者之眼球水晶體輻射防護與劑量評估	
一般案	6	T-高醫 大	利用建立的乳癌皮膚轉移動物模式進行分子標靶研究及轉譯治療應用	

		-40532		
一般案	7	T-高醫-40833	以次世代定序技術鑑定抗藥性菌種及分析被感染病人之肺部感染微環境	
基因案	8	T-39694	以次世代基因檢測分析建構個人化精準診斷—探討消化道癌症之標準治療的預測標誌物	
特殊與易受傷害族群	9	T-38854	建立兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	
特殊與易受傷害族群	10	T-38492	創新與英文體育教學對健康自我效能、學習成效與幸福感之影響	

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-37817	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-37816	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗		
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-39533	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-40254	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	姿勢恢復運動對骨盆排列與關節活動度之立即效果：應用於健康年輕族群		
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-小港-39032	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	吞嚥透視攝影檢查中患者之眼球水晶體輻射防護與劑量評估		
決議	1. 核准，無須修改。 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-高醫大-40532	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	利用建立的乳癌皮膚轉移動物模式進行分子標靶研究及轉譯治療應用		
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-40833	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代定序技術鑑定抗藥性菌種及分析被感染病人之肺部感染微環境		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-39694	送審案件類別	基因案
		經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因檢測分析建構個人化精準診斷—探討消化道癌症之標準治療的預測標誌物		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-38854	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	建立兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤		
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	10		
IRB/REC 案號	T-中山大學-38492	送審案件類別	一般案(原易受傷害族群審查案)
		經費來源	教育部
計畫名稱	創新與英文體育教學對健康自我效能、學習成效與幸福感之影響		
決議	1.修正後通過。 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	T-大同-39034	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	建立全國髌部骨折資料雲端登錄系統		
經費來源	自籌		
備註	本案申請病歷回溯研究及免除知情同意，但預計收集至2033年的資料，應以前瞻性研究進行。但團隊認為實務上很難找到每一位患者簽同意書，希望以每年回溯之方式進行。		
決議	1.請團隊說明並確認本研究執行方式？ (1)本研究若想收集至2033年的資料，屬於前瞻性研究，需提供受試		

	者同意書。 (2)若以病歷回溯方式進行，依現行規範僅能回溯至 IRB 提出申請日半年前的病歷，未來若要往後展延回溯區間，須再以新案方式送審。 [註]本案申請日：2023/9/11，可回溯 2023/3/11 以前的病歷資料。 2 本研究若以逐年回溯病歷方式進行，須注意與目前的計畫名稱並不符合，請修改計畫名稱，以與實際執行的計畫內容相符。 3.請將體系各院區的研究人員，納入研究成員名單。
--	---

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 8 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-20200180	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2023/10/24 決議: 研究人員加強教育訓練 3 小時	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20200176	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	2023/11/28 決議: 1.通報內容有誤，簽同意書時間在用藥之後，請再確認相關日期是否正確。 2.請補充說明受試者參加何種介入性試驗案？ 3.本案待說明後，下次再議。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 6 案 (11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
			經費來源	廠商
	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。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/11/10 廠商來函【臨研字第 231101 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	設計思考創新教學模式對新手護理系學生學習成效之探討		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、持續審查-共 1 案。

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210155	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護		
經費來源	科技部		
決議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-39572	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	融新滙舊、以跨領域整合:倡導靜脈營養照護，納入改善吞嚥障礙的要素		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	T-36993	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	以人工智慧進行 2 分球及 3 分球籃球投籃動作偵測及效度驗證		
經費來源	申請國科會		
決議	通過		

六、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 26 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004003	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/12/2023	9/28/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT HAD BILATERAL LEGS EDEMA 3+ SINCE 14SEP2023, SHE RECEIVED DIURETIC AND ALBUMIN INFUSION BUT DIDN'T IMPROVED OBVIOUSLY, THE COAGULATION TEST WAS PERFORMED SHOW TIME PROLONGED, IT SUSPECT TO CAUSED BY LONG TERM BEDRIDDEN AND CHRONIC DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION, THEREFORE VENOGRAPHY ON 27SEP2023 WAS ARRANGED, THE FORMAL REPORT RELEASE BILATERAL CALVES CHRONIC VENOUS THROMBOSIS WITH CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY, ONSET OF THROMBOSIS IN THE RIGHT TIBIA BIFURCATION AND PERFORATOR COLLATERALS, WE AWARENESS THE INFORMATION ON 28SEP2023. BECAUSE OF THE SUBJECT SUFFERED FROM STUDY DRUG CAUSED PLATELET COUNT DECREASED (THROMBOCYTOPENIA) GRADE 4 SINCE 15SEP2023 TILL NOW, THEREFORE ANTICOAGULANT ISN'T APPLICABLE FOR THE SUBJECT, WE'LL KEEP MONITORING THE SITUATION. DUE TO THE DEEP VEIN THROMBOSIS IS MEET ALWAYS SERIOUS AES TERM, THEREFORE WE SUBMITTED THE SAE FORM.		
審查意見	11/27/2023 受試者住院期間發生 DVT 事件故而延長住院期間，腫瘤可能為 DVT 發生之原因，評估此事件為非預期事件，與本試驗藥物不太可能相關。建議入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L037	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
11/28/2023	11/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to him, he regular followed up at hepatology OPD due to HCC. This time, general weakness and dizziness for 5 days. Other associated symptom/sign included: fever(-), chills(-), cough with sputum(-), dyspnea on exertion(-),		

	abdominal fullness(-), constipation(-), diarrhea(+)(2-4 次/day), tarry stool(-), trauma(-), poor appetite(+, for 1 week). His family brought him to KMUH ED on 2023/11/26. At ED, the laboratory data showed hyponatremia, impaired liver function. Brain CT showed Faint hypodense areas in the bilateral centrum semiovale. corona radiata, and fronto-parietal white matters, right lentiform nucleus, right head of caudate nucleus. Thus, neurology was consulted and who was impression 1)Hypodense at right corona radiata and putamen, without associated focal sign, suspect silent stroke , ddx with brain metastasis 2) Hyponatremia. Aspirin and Diphenidol were suggested and correction hyponatremia. Chest x-ray revealed Metastases in both lungs. Noraml saline and plavix were given. Due to hyponatremia, he was admitted for mangement. Protocol No.:Lin2020 version 2 ,subject No.:L037 The patient signed inform consent to received Colchicine clinical trial on 2022/12/28 and start Colchicine taking from 2022/12/29.
審查意見	11/29/2023 一、 本件不良事件係為受試者(L037)於 2023/11/26 initial 住院，入院主訴為全身無力和腹瀉，診斷為低血鈉和無症狀性中風。計畫主持人於 2023/11/28 獲知並於 2023/11/28 通報。本件不良事件屬於預期(同意書)，且與試驗藥物(colchicine)可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/6/2023	11/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He was presented to our ER with intermittent fever and cough for 3 days.Associated symptoms included:vomiting,poor appetite.Upon ER arrival,the V/s recorded at triage area were: BT: 36.8 °C ; HR: 78 bpm; RR :20 cpm ; BP:136/107 mmHg; SpO2: 99 % Chest x ray revealed left lung increased infiltration. Laboratory data revealed: leukocytosis with elevated CRP level. Abdominal CT was further arranged and show acute cholecystitis, with cholelithiasis. Shock was noted at E and right neck CVC inserted with levophed was prescribed. Surgeon was consulted and per-cutaneous transhepatic gallbladder drainage was suggested. Under impression of sepsis shock, focus on biliary tract infection, and superimposed pneumonia, patient was admitted to MICU for further care on 2023/11/9.		
審查意見	12/7/2023 一、 本件不良事件係為受試者(610080013)於 2023/11/09 Initial 入院，入院主訴為發燒和咳嗽，診斷為膽結石、急性膽囊炎和肺炎。計畫主持人於 2023/12/06 獲知並於 2023/12/06 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(finerenone)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		

決 議	通過
-----	----

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
受試者編號者	221001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/14/2023	12/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, she suffered from high fever to 39.3°C with chills and dyspnea since 05/dec/2023. due to above symptoms, she was brought to our emergency department for help on 06/dec/2023. at triage, vital signs showed BP:109/94 mmhg, HR : 107 bpm, RR:22 beat/min, BT:37.7 °c, oximeter : 98% under room air, which was correlated to her clinical symptoms. Lab data showed elevated of CRP with infiltration of bilateral lung in CXR . After cultures, antibiotics was prescribed. After that, the patient left emergency department due to personal reason on 06/dec/2023 and was admitted to our hospital for further care on 07/dec/2023. 該受試者於 2023/10/26 簽立 ICF，11/16 執行 SCR，11/20 randomization 進入無使用任何藥物治療的觀察組。		
審查意見	12/16/2023 一、 本件不良事件係為受試者(221001)於 2023/12/07 因發燒入院，診斷為上呼吸道感染。計畫主持人於 2023/12/07 獲知並於 2023/12/14 通報。本件不良事件屬於預期(骨髓移植後病人因免疫功能不佳易感染)，且與試驗藥物不相關(受試者分配至最佳支持治療組，無試驗藥物使用)。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/15/2023	12/8/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	He was presented to our ER with intermittent fever and cough for 3 days. Associated symptoms included: vomiting, poor appetite. Upon ER arrival, the vital signs recorded at triage area were: BT :36.8 °C; HR : 78 bpm; RR: 20 cpm; BP: 136/107 mmHg; SpO2:99 % Chest x ray revealed left lung increased infiltration. Laboratory data revealed: leukocytosis with elevated CRP level. Abdominal CT was further arranged and show acute cholecystitis, with		

	cholelithiasis. Shock was noted at ED and right neck CVC inserted with levophed was prescribed. Surgeon was consulted and percutaneous transhepatic gallbladder drainage was suggested. Under impression of sepsis shock, focus on biliary tract infection, and superimposed pneumonia, patient was admitted to MICU for further care on 2023/11/9. We completed the antibiotics course with 10 days Brosym for BTI and PN. Rasitol and cashed albumin were administered for acute decompensated heart failure. His spirit improved and f/u CXR and lab were improved. Under stable condition, he was discharged on 2023/12/8 and arranged outpatient follow up.
審查意見	12/18/2023 一、本件不良事件係為受試者(610080013)於 2023/11/09 Initial 入院，入院主訴為發燒和咳嗽，診斷為膽結石、急性膽囊炎和肺炎。本次通報為 follow-up 1，受試者入院後接受抗生素治療，以及心衰竭治療，病況穩定後於 2023/12/08 出院。計畫主持人於 2023/12/15 獲知並於 2023/12/15 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(finerenone)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L037	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2023	12/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Tracing back to his history, he had been suffering from left ankle pain on 12/14 where he went to LMD for help. Intramuscular injection and oral form of analgesic were given and the pain improved afterwards. However, tarry and bloody stool was noted for 3 times since 12/15 afternoon accompanied with dizziness, headache and dyspnea on exertion. He denied having any chest tightness, nausea/vomiting, abdominal pain or taking any anticoagulant or antiplatelet agents. Due to the condition mentioned above, he was sent to our ER for further help. At our ER, initial vital sign showed BT:36 °C; HR:82 bpm; BP:151/89 mmHg. Physical examination showed bilateral clear breathing sound and no abdominal tenderness. Laboratory data revealed normocytic anemia and pre-renal azotemia. Under the impression of lower GIB, need to rule out EV bleeding, he was admitted to our ward for further management.		
審查意見	12/18/2023 一、本件不良事件係為受試者(L037)於 2023/12/15 initial 住院，入院主訴為黑便、血便、頭暈、頭痛和喘，診斷為胃腸道出血和貧血。計畫主持人於 2023/12/18 獲知並於 2023/12/18 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)應該不相關。 二、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 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商 2023/11/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220192	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究	廠商 2023/11/24 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2023/11/27 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/11/28 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210142	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	廠商 2023/11/28 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220072	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	廠商 2023/11/30 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商 2023/12/1 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2023/12/5 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2023/12/5 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20230069	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商 2023/12/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220212	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	廠商 2023/12/11 臨床試驗安全性通報備查

		心試驗	
12	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2023/12/11 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/12/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療	廠商 2023/12/12 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/12/13 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商 2023/12/14 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商 2023/12/18 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/12/18 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/12/18 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BR11-835 (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	廠商 2023/12/21 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意通過

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 1 件、變更案 8 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-39314

計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、第2期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、 氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化 療，用於人類表皮生長因子受體2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複 發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全 性
計畫編號	ONO-4578-08
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	
2023/12/21	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第2期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療 用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉 移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230144	計畫編號	M24-147
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230012	計畫編號	D7830C00004
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220128	計畫編號	CT-L05-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
同意			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/4			
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	計畫編號	TILD-19-07
初審審查意見			
主任委員審查意見			
同意通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/5			

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、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			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/4			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			

決議	
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2023/12/8	

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	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2023/12/21			

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	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
初審審查意見			
主任委員審查意見			

通過	
決議	
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2023/12/22	

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190100
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 12 月 5 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 受試者 62561001007 於 2020 年 09 月 14 日至於 2020 年 09 月 17 日因 right humeral shaft fracture 住院治療，試驗主持人於 2020 年 09 月 23 日獲知後依試驗案規定在 EDC 系統-Event Summary 頁面通報廠商及 IRB，並於 2020 年 10 月 27 日第二人委會會議備查。 然而，在廠商近期進行之安全性通報資料核對中發現，廠商於 2020 年 09 月 28 日才收到此 SAE 通報資訊，並歸類為 IPD:Delayed reporting of SAE to sponsor。經研究團隊與試驗廠商(Local PM)討論過後，研究團隊在得知 SAE 事件當天即在 EDC 系統上填完必要項目並點選送出，故在研究團隊端並沒有延遲通報，係因廠商當時 EDC 系統資料傳輸設計問題：需在其他頁面再次點選，此 SAE 通報資料才會開始傳送流程，而此 SAE 通報功能已於 2021 年 01 月更改為定時傳輸模式以避免類似事件再發生。 故以其他事項通報紀錄此事件：研究團隊端沒有延遲通報 SAE，係因 EDC 系統資料傳輸設計問題而致廠商延遲收到完成 SAE 資訊。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200181
計 畫 名 稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 19 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/9/8 提前中止案通過)。
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-02(II)

計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經費來源	廠商
備註	112 年 11 月 29 日來函檢送最終試驗成果報告。 本案結案已於 112 年 07 月 25 日本會同意。
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210224
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性
經費來源	廠商
備註	112 年 11 月 23 日來函檢送試驗成果報告。 本案結案已於 112 年 04 月 07 日本會通過。
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210224
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性
經費來源	廠商
備註	112 年 11 月 23 日來函檢送試驗成果報告。 本案結案已於 112 年 04 月 07 日本會通過。
決議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial	惡性淋巴瘤	1120207225

決議：同意備查

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 26 件；變更案 8 件；中止案 3 件；結案 8 件。共 45 件

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

1	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2021 0015	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2023/12/12	2024/7/31
2	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0016	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及微環境	自籌	2023/11/30	2027/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商	2023/11/30	2025/6/30
4	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0015	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2023/12/12	2029/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0010	以跨領域前瞻性世代研究探討食道癌患者接受化學放射治療後靜止心率上升及出現肌少症對預後的影響	國科會	2023/12/12	2027/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0013	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	廠商	2023/12/20	2025/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0037	整合空間和單細胞多體學探索肥胖對氣喘影響分子藍圖	自籌	2023/12/19	2027/7/31
8	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評	廠商	2023/12/19	2025/1/31

		0115	估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效			
9	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20220034	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法	國科會	2023/11/30	2026/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20180039	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2023/11/30	2025/7/31
11	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20160001	基因多型性在神經疾患之易感受性研究	自籌	2023/12/12	2025/1/31
12	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20210111	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益	國科會	2023/12/19	2025/7/31
13	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220101	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/20	2026/7/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200210	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	廠商	2023/11/30	2026/6/30

15	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2021 0221	一項多國、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照、全 身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏 肌肉失養症受試者的 安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)	廠商	2023/12/8	2024/9/30
16	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0050	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治 療轉移性胰臟癌之隨 機分配之第二期臨床 試驗	財團法 人國家 衛生研 究院	2023/11/30	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0138	一項隨機分配、雙盲、 多中心、第 2 期試 驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗 -LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗 -TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發 性／轉移性頭頸部鱗 狀細胞癌參與者的第 一線治療	廠商	2023/12/21	2025/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0211	一項第 2 期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照 試驗，針對患有癌症、 惡病體質和生長分化 因子 15(GDF-15)濃度 升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療 效、安全性和耐受性， 隨後進行選擇性的開 放性標示治療期 (PROACC-1)	廠商	2023/12/20	2025/8/31

19	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2023/12/5	2028/10/16
21	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方（MK-3475A）相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商	2023/12/12	2029/5/19
22	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0014	定向運動介入對社區高齡者多元智能發展、生理健康、認知功能之影響：理論驗證與介入實證	國科會/ 高雄醫學大學	2023/12/20	2025/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB -G(II)-2019 0036	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色	國科會	2023/12/19	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB -G(II)-2022 0027	建立具有 EGFR 基因突變之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫	自籌	2023/11/30	2024/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB -SV(II)-202 10113	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究	國科會	2023/11/30	2024/7/31
26	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 210012	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	廠商	2023/12/2 2	2024/7/31

1	行政 變更	KMUHIRB -SV(II)-202 20015	全面性的失智症處 置：從轉譯醫學到創新 照護-失智照顧與共享 決策分析	國衛院	2023/12/6	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB -F(II)-2023 0098	一項第 3 期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照、事件驅動試驗，證 明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在 近期急性冠狀動脈症 候群後的療效和安全 性	廠商	2023/11/28	2027/3/31
3	行政 變更	KMUHIRB -F(II)-2021 0223	一項第 2a 期、隨機分 配、盲性、多中心試 驗，在罹患慢性 B 型肝 炎且病毒受抑制的參 與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商	2023/12/19	2025/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB -F(II)-2022 0141	廣鐸光能軟墊在糖尿 病足潰瘍患者的安全 性與可行性評估	自籌	2023/12/20	2025/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB -G(II)-2017 0031	整合病人、環境及腫瘤 微環境因子以建立上 尿路上皮癌之風險模 型	衛福部	2023/12/4	2025/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB -G(II)-2020 0035	通過轉譯和臨床研究 探討睡眠功能障礙在 纖維肌痛發展中的致 病作用	國科會	2023/12/14	2023/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB -SV(II)-202 10081	愛滋病毒感染者使用 嵌合酶抑制劑經食慾 中樞調控所致體重增 加之機轉研究	高雄市 立大同 醫院	2023/12/5	2024/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB -SV(II)-202 30029	普瑞德威利氏症候群 新生兒篩檢計畫	國科會	2023/12/5	2024/8/1
1	中止	KMUHIRB -G(II)-2021 0012	新型口服抗凝血劑精 準處方的指引平台	衛福部	2023/12/12	2023/12/31

2	中止	KMUHIRB -SV(II)-202 10118	老年憂鬱症患者社會 連結和孤寂感相關性 和影響因子研究	自籌 /Self-fin ancing	2023/11/30	2024/07/31
3	中止	KMUHIRB -F(II)-2022 0139	一項以單週期河魴毒 素治療化學治療引起 之神經病變性疼痛的 隨機、雙盲、安慰劑對 照、多中心、療效與安 全性試驗	廠商	2023/11/30	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB -F(II)-2018 0119	西達本胺合併諾曼癌 素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾 蒙受體陽性晚期乳癌 的 III 期臨床試驗	廠商	2023/11/30	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB -F(II)-2021 0082	一項多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照、第 2 期之試驗，評 估 BMS-986278 對肺纖 維化參與者的療效、安 全性、和耐受性	廠商	2023/12/12	2024/6/19
3	結案	KMUHIRB -F(II)-2020 0180	非瓣膜性心房顫動 (NVAf)病患之加強衛 教與抗血栓藥物服藥 依從性的關聯性	廠商	2023/12/19	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB -G(II)-2020 0019	台灣未確診遺傳性疾 病之全基因體分析套 組研究計畫	高醫附 院	2023/11/30	2029/12/31
5	結案	KMUHIRB -G(II)-2019 0044	探討組蛋白去甲基酶 KDM4C 作為荷爾蒙抗 性攝護腺癌的新治療 標的	國科會	2023/11/30	2023/7/31
6	結案	KMUHIRB -SV(II)-202 10103	人類免疫不全病毒感 染者接受新型冠狀疫 苗後的抗體反應與免 疫生成性研究	自籌	2023/12/20	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB -SV(II)-202 20071	回溯分析圓禿病患治 療的效果	自籌	2023/12/21	2023/12/31

8	結案	KMUHIRB -SV(II)-202 20090	抗磷脂症候群相關檢 驗及藥物治療對懷孕 婦女活產率之影響與 評估	自籌 /Self-fin ancing	2023/11/30	2024/07/31
---	----	---------------------------------	---	---------------------------	------------	------------

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 13 件；持續審查案 15 件；變更案 0 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 40 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(II)-2023 0250 (T40253)	Clopidogrel 代謝基因 多型性之檢測技術開 發	國科會	2023/11/30	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0254 (T40474)	傳統剖腹式手術、腹腔 鏡手術及內視鏡逆行 性膽管胰管攝影術於 膽道結石的回顧性研 究	自籌	2023/12/5	2024/3/31
3	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0255 (T35595)	個案管理師職能培訓 成效評量系統的建構 及測試：可信賴專業活 動及勝任能力導向訓 練之應用與推廣	自籌、 國科會	2023/12/12	12/31/2026
4	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0260 (T40192)	針對臺灣南部地區間 質性肺病病人不同治 療之生活品質問卷研 究	自籌	2023/12/11	12/31/2027
5	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0261 (T38912)	環境污染物與腸道微 生物相之關聯性	自籌	2023/12/15	12/31/2026
6	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0262 (T38352)	台灣乾燥症病患之臨 床表現及治療預後	自籌	2023/12/20	12/31/2026

7	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0265 (T33774)	乳房攝影檢查受檢者 重要器官之散射輻射 劑量	高雄市 立小港 醫院	2023/12/19	12/31/2024
8	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0266 (T39813)	經前症候群的風險因 子分析與中草藥的療 效評估	高醫奇 美計畫	2023/12/12	12/31/2025
9	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0268 (T40312)	胸壁切除後重建分 析，使用局部皮瓣或 自由皮瓣	自籌	2023/12/19	2024/12/31
10	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0269 (T39936)	亞太地區地圖狀萎縮 的回溯性自然史研究	Johnson & Johnson Internati onal (Singapo re) Pte. Ltd.	2023/12/21	2024/8/31
11	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0270 (T40574)	腦下垂體腫瘤透過影 像系統進行評估與風 險偵測	自籌	2023/12/19	2026/12/31
12	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0272 (T40295)	以人工智慧技術建造 骨質疏鬆症與脆弱性 骨折預測系統	義大醫 院	2023/12/19	2024/12/31
13	新案	KMUHIRB -E(II)-2023 0273 (T40274)	以病歷回溯性研究探 討特定藥物是否降低 阿茲海默症的風險	自籌	2023/12/19	2025/12/31
1	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2022	遵從地中海飲食模式 對急性心肌梗塞病人	高雄醫 學大學	2023/12/19	2025/7/31

		0287	之影響	附設中和紀念醫院		
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220244	探討口腔衛生習慣是否因疾病而改變-以某醫學中心牙科麻醉照會個案為例	自籌	2023/12/4	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220283	利用腸道微生物相與相關代謝產物偵測糖尿病早期腎臟病變與其臨床應用	國科會	2023/12/12	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210323	藉由抑制胰臟癌 Skp2 表現以促進癌細胞衰老相關的分泌性蛋白而引發胰臟癌對免疫治療之敏感度	國科會	2023/12/7	2025/01/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220147	以人工智慧分析眼底攝影影像預測未來心血管事件的發生	自籌	2023/12/20	2025/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗	自籌	2023/12/5	2024/12/14
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180010	使用人工智慧舌診與皮膚交感神經活性分析系統於心肌梗塞病患，一個醫院為基礎之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/20	2028/01/01
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2023/12/6	2024/07/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉油廠煉油設備更新計畫—健康風險評估	環興科技股份有限公司.	2023/12/20	2024/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	國科會	2023/12/4	2025/07/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200416	探討甘露糖受體調控胃基質細胞功能而影響臨床胃癌病人癒後	國科會	2023/11/30	2024/07/31

			不佳的分子機轉			
12	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2021 0320	建立乳癌病人基因資訊平台以表觀遺傳調控相關蛋白表現做為預測藥物反應性和復發之模具	國科會	2023/11/30	2025/07/31
13	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2021 0324	第二型糖尿病患者髖部骨折後使用denosumab 持續性及術後結果探討	高雄市 立大同 醫院	2023/12/20	2023/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2022 0285	探討腫瘤微環境中HOXA9-IGFBP2 Axis 通過增加胃癌細胞激素受體、增強癌細胞對間質幹細胞分泌細胞激素的敏感性來促進癌症的進展	國科會	2023/12/19	2026/07/31
15	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2022 0286	慢性腎臟病病人眼底病變去預測心血管併發症與腎衰竭惡化之發展	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2023/12/5	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB -E(II)-2015 0119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌	2023/11/15	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB -E(II)-2019 0361	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	國衛院	2023/11/30	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB -E(II)-2019 0357	在高度致癌物暴露之復發轉移頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用cetuximab 合併化學治療成果之觀察性研究	國科會	2023/11/30	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB -E(II)-2020 0211	使用高劑量抗骨吸收藥物癌症患者接受牙科治療後與藥物相關顎骨壞死：病歷回顧研究	自籌	2023/11/30	2023/8/31

4	結案	KMUHIRB -E(II)-2020 0322	胃癌治療的療效及安 全性分析	自籌	2023/11/30	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB -E(II)-2021 0236	複雜性外傷肋骨骨折 治療的單一機構回溯 性研究	自籌	2023/11/30	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0192	肺部腫瘤行胸腔鏡手 術的預後分析	自籌	2023/11/30	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0250	晚期升結腸癌之病患 成功使用單方免疫療 法 Pembrolizumab，於 接受根治性手術後達 完全緩解 — 病例報 告及文獻回顧	自籌	2023/12/20	2023/11/30
8	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0251	社區居民之近、遠端肢 體肌肉功能表現對衰 弱及跌倒風險之影響	自籌	2023/12/04	2023/12/31
9	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0291	台灣成人感覺處理行 為與睡眠的研究	自籌	2023/12/21	2024/12/31
10	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0296	從性格強項探討派出 所警察人員幸福感與 相關變項之關係	自籌	2023/12/20	2025/12/31
11	結案	KMUHIRB -E(II)-2023 0065	手術周期使用 precedex 提升代謝減重手術患 者術後恢復與安全性	自籌	2023/11/30	2023/12/31

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

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	免審	KMUHIRB -EXEMPT (II)-202300 09	探索跨學科重症和安 寧療護臨床試驗期刊 論文：薈萃研究分析	自籌	2023/11/27	2023/11/30

決議：同意備查

柒、逾期未繳交之持續審查案件 — 無

捌、臨時動議

玖、散會：下午 17 時 00 分