

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

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 3 次審查會議紀錄

視訊會議(google meet)：meet.google.com/sik-qsvu-daq

視訊會議代碼：sik-qsvu-daq

時間：2023 年 3 月 3 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

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：7 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、

林武震、劉珮均、洪信嘉、金繼春、曾育裕(視訊)、李世仰(視

訊)、曹貽雯

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20220170、KMUHIRB-F(I)-

20220093、KMUHIRB-F(I)-20220171

列席人員：林采蓉、陳立宗、蘇偉智、周郁翔、李碧娥、洪意華、柯宏龍、

洪仁宇(李玫萱代)、蔡宜蓉、劉黛玲、吳建誼、許坤榮

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(議程主責)

會議紀錄：吳珮瑄

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

貳、人委會報告案：

1.2023 年第一人體試驗審查委員會第 2 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	11	11				
C-IRB(副) 修正	3	3				
持續審查案	28	28				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	22	22				

2.本次審核案件

新案 12 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 3 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 8 件	提前中止案 2 件
變更案 27 件	持續審查案 37 件	結案 9 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR0 件	SAE 案 13 件	安全性通報 5 件	不遵從事件通報 14 件
共 133 件			

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 7 案、基因相關 1 案、特殊族群 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫-33812	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究	
一般	2	T-高醫-31413	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	
一般	3	T-高醫-35412	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	
一般	4	T-高醫大-35138	膠原蛋白敷料和結締組織移植物在牙齦萎縮的治療效果比較：臨床研究	
一般	5	T-高醫大-35193	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效	
一般	6	T-小港-27894	皮下注射低分子肝素患者使用冰敷對疼痛、瘀青及血腫之成效	
一般	7	T-高醫-34738	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之相關分子機轉及治療潛力	



會議審查意見格式表

文件編碼

KMUH/IRB/AF/06.02.D

版次

2022.00

CIRB 主審	8	T-高醫-35060	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性	
特殊及易受傷害族群	9	35614	社區長者線上與實體認知訓練之教學與社會實踐	
特殊及易受傷害族群	10	35136	注意力不足過動症青少年之創傷經驗與創傷後壓力反應之相關因子研究	
特殊及易受傷害族群	11	35255	運用醫病共享決策協助末期病人與家屬選擇居家安寧緩和療護模式	
特殊及易受傷害族群	12	35159	罕見疾病經濟負擔與效用評估	
特殊及易受傷害族群	13	35261	以氣液介面細胞模式，探討類黃酮對環境污染物暴露相關的兒童氣喘生物標記之影響	因團隊無法列席，延至下次會議
特殊及易受傷害族群	14	35832	多發性硬化症 (Multiple sclerosis) 患者之口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質調查	



會議審查意見格式表

文件編碼

KMUH/IRB/AF/06.02.D

版次

2022.00

基因相關	15	35134	探討卵磷脂視黃醇酰基轉移酶 (LRAT)誘發的視黃醇酯化對 HCC 的致癌活性和腫瘤微環境 重塑的調節作用及機轉	因團隊無法列席，延至下次會議
------	----	-------	--	----------------

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

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-33812	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究		
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-31413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異		
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-35412	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究		
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-高醫大-35138	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	膠原蛋白敷料和結締組織移植物在牙齦萎縮的治療效果比較：臨床研究		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

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	5	
IRB/REC 案號	T-高醫大-35193	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效		
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-小港-27894	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	皮下注射低分子肝素患者使用冰敷對疼痛、瘀青及血腫之成效		
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	7	
IRB/REC 案號	T-高醫-34738	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸調控 ADAM 在上泌尿道上皮癌之相關分子機轉及治療潛力		
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。	

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

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-35060	送審案件類別	一般審查-CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性		
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。		

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-35614	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	社區長者線上與實體認知訓練之教學與社會實踐		
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-35136	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	注意力不足過動症青少年之創傷經驗與創傷後壓力反應之相關因子研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	11		
IRB/REC 案號	T-35255	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

計畫名稱	運用醫病共享決策協助末期病人與家屬選擇居家安寧緩和療護模式
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	12		
IRB/REC 案號	T-35159	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	罕見疾病經濟負擔與效用評估		
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。		

新案第13案，延至下次會期。

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	14		
IRB/REC 案號	T-35832	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	多發性硬化症 (Multiple sclerosis)患者之口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質調查		
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。		

新案第15案，延至下次會期。

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 案

1、追蹤案件，共 3 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	KMUHIR B-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	2023/02/10 決議： 本案應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIR B-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	2023/02/10 決議： 【試驗偏差 (Deviation)】 本案應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。	申請人已回覆	本案非屬試驗執行偏差，仍應以未預期事件通報，請參考本院 IRB 的 UP 定義 (SOP 皆有明確規範)
3	KMUHIR B-E(I)- 20220164	大專學生網路約會暴力、因應策略及憂鬱之相關研究	2023/02/10 決議： 1.未經變更案修正收案人數，超收之受試者不可納入。 2.請計畫主持人接受教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人尚未回覆	續管



會議審查意見格式表

文件編碼

KMUH/IRB/AF/06.02.D

版次

2022.00

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
	備註	※本院持續收案中 112/2/6 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23053 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 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
	備註	※本院持續收案中 112/2/7 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23057 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	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：_____		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	計畫編號	D5982C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	備註	※本院持續收案中 112/2/13 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2023003 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 21 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：_____		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

二、變更案-共 27 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	2		
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	核准		

序 號	3		
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	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220178	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	利多卡因注射液使用於小陰唇整形術能是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科醫師滿意度。		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210187	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年)		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230011	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期隨機分配、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220003	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220193	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220165	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220093	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220126	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	接受化學治療之肺癌病人口乾症狀減輕介入計畫的發展和評估		
經費來源	高醫大教師專題計畫、國家科學委員會(科技部)		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220171	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效		
經費來源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	實質變更
計 畫 名 稱	多因子和中介作用影響痛風、2 型糖尿病、循環系統疾病和死亡事件相關研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220035	送審案件類別	實質變更
計 畫 名 稱	社區居家安寧療護效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220088	送審案件類別	實質變更
計 畫 名 稱	臺灣癌症病人運動行為阻礙與促進因子		
經 費 來 源	財團法人癌症希望基金會		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210130	送審案件類別	實質變更
計 畫 名 稱	嚴肅遊戲對青少男的性同意與較安全性行為之成效：從發展至評值		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 37 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	陰道雷射系統對於婦女生殖泌尿道功能改善之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	持續審查
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(部分贊助)/院內計畫		
決議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	二期開放性隨機對照組臨床試驗：針對急性腦損傷之台灣族群,評估使用 Silodosin 在下泌尿道症狀之效果與安全性		
經費來源	衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	印加果及其農作廢棄物在化粧品循環經濟開發研究(第 3 年計畫-印加果萃取物化粧品組之人體試驗功效性驗證)		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220077	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220170	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220051	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、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220066	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120032	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190050	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190051	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190053	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200054	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討促發炎因子在雄性禿的作用機轉—以 S100A9 在女性雄性禿為研究模式		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210109	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	塑化劑暴露對兒童氣喘嚴重度、治療效果和生物標記之影響		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查		
經費來源	國科會		
決 議	核准		

序 號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇		
經費來源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響		
經費來源	無		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

四、結案報告-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230008	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 IIb/III 期、隨機分配、雙盲試驗，在心臟衰竭和腎功能受損患者中，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的影響		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220167	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210086	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210143	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220030	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210034	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	探討空氣環境汙染物 PAH 及其受體 AHR 對急性淋巴細胞性白血病進程的影響及機轉探討		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200100	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	應用戲劇治療於輔導早產孩童社會情緒發展遲緩之研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220036	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	女同志婚姻關係之早期適應歷程		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 19 案

1、SAE-共 13 案

序號	1		
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	7003002	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
2/3/2023	2/3/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept treatment with curam and zithromax. After treatment, he symptoms relieved gradually. On 01/30, follow up laboratory data showed decreased WBC (white blood cell) count but increased CRP (C-reactive protein) level. Also, hyperbilirubinemia, and hyperCKemia were subsided. CXR (chest X-ray) on the same day revealed improvement of infiltration in right lung field and bilateral pleural effusion. In addition, we arranged cardiac echo for him which showed normal LV (left ventricle) systolic function (LVEF(left ventricular ejection fraction): 54%) Also, we cosulted rehabilitation department for swallowing training for him. However, tachycardia up to 150 bpm (beats per minute) was noted on 01/30. EKG (electrocardiogram) was arranged which showed af (atrial fibrillation) with RVR (rapid ventricular response). Therefore, we added cordarone one tab QD (once daily) for heart rate control. We will kept current treatment and follow up laboratory data and CXR (chest X-ray) on 02/02.Discharge on 03Feb2023.		
審查意見	2/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 7003002 於 2023/2/3 進行 FOLLOW UP (受試者於 2023/1/27 住院)，入院主訴症狀為 pneumonia，病患於 2023/2/3 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/3 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	核准備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	2		
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 Abelaclimab (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	7003005	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
2/6/2023	1/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	ACCORDING TO SUBJECT'S DESCRIPTION THAT SHE WENT TO LMD FOR FURTHER TREATMENT AND SHE WAS ADMISSION ON 25/JAN/2023 AND ARRANGED THE SPINE OPERATION ON 26/JAN/2023.		
審查意見	2/26/2023 一、本件不良事件係為受試者 7003005 於 2023/1/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 FRACTURE，病患於 2023/1/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/6 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
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		
受試者編號者	2023A024819(E7402001)	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
2/9/2023	1/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 27-JAN-2023, the patient experienced conscious disturbance (preferred term: Altered state of consciousness). The event conscious disturbance became serious on 28-JAN-2023. On the same date, the patient had conscious disturbance and bp: 93/65 mmhg when removing the 5-fu injector after 5-fu dosing completed. At ER, blood test, Ct scan, Ekg, Chest x-ray were arranged, and neurologist was consulted. Acute ischemic infarction (especially basilar artery occlusion) was highly suspected but family refused to do further survey. The patient was transferred to icu care. At the time of reporting, the event conscious disturbance was ongoing. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Medi5752, Oxaliplatin and 5-fluorouracil and the following event(s): conscious disturbance. 因 conscious disturbance 為試驗藥物 medi 5752, Oxaliplatin 以及 5-fluorouracil 非預期之不良反應，故判定為 SUSAR，並通報 TFDA 及 IRB。		
審查意見	2/27/2023 1. 本件不良事件係為受試者 2023A024819 (E7402001)，45 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/27，可疑藥品: MEDI 5752/ OXALIPLATIN and 5-fluorouracil。發生導致住院之不良事件：因 CONSCIOUS DISTURBANCE (Altered state of consciousness) 住院。 2. 20230223 PI 回覆 28-Jan-2023 試驗團隊初步判斷事件與試驗藥物 Medi5752, Oxaliplatin 及 5-fluorouracil 可能相關，廠商判定為 SUSAR，於 06-Feb-2023 通報 TFDA。08-Feb-2023 試驗團隊進行 DLT 會議，審視病歷後確認事件與試驗藥物不相關，該事件為 SAE，為維持通報一致性，故通報 IRB。 3. 計畫主持人於 2023 年 01 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 4. 通報至 IRB 日期(03): 2023/02/09。 5. 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號		
決議	核准備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激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		
受試者編號者	22829001	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
2/13/2023	2/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於篩選期間未使用過試驗用藥，02/09 因咳血、全身無力至高雄醫學大學附設中和紀念醫院急診就診，醫師建議入院症狀控制。		
審查意見	2/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 22829001 於 2023/2/9 Initial 入院，入院主訴症狀為受試者咳血住院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者於篩選期間未使用過試驗用藥 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	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
2/14/2023	1/12/2023	initial	危及生命
不良反應事件	這是一位 53 歲女性，有 B 型肝炎病史！ 於 2023/2/9 回診時告知，2023/01/12 回診後，下午 15:00 左右被機器輾到左手大拇指斷裂及左前臂骨折！ 由同事(病人妹妹)轉述，當下被輾到時完全沒有痛的感覺以及哀號，眼神看起來很渙散，不曉得自己已被機器輾到左手。於 2023/1/12 緊急送至高雄長庚醫院治療，於 2023/01/22 出院。 病人再次於 2023/2/1-2023/2/8 入院進行左手大拇指截肢手術。 另外病人妹妹轉述，病人參加臨床試驗約 2022/10 左右曾經暈倒過一次，及記憶力變差，反應變慢等情形！ 目前左手受傷情形仍在做治療中，預計還需住院一次做手術。		
審查意見	2/15/2023 一、 本件不良事件係為受試者 1101-11064，53 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/12，可疑藥品: PEF-IFNa。發生導致住院之不良事件：因 2023/01/12 回診後，下午 15:00 左右被機器輾到左手大拇指斷裂及左前臂骨折，送至高雄長庚醫院住院治療。病人再次於 2023/2/1-2023/2/8 入院進行左手大拇指截肢手術。受試者 2023/02/08 已出院。受試者 2023/02/09 已退出試驗。 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 09 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品(VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α)不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(06):2023/02/14。 四、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號。		
決 議	核準備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131		
計畫名稱	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		
受試者編號者	838001	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
2/14/2023	2/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to patient, elevated PSA (prostate specific antigen) level was noted during health examination. He also complurinary for urinary frequency,dysuria,and weak urinary stream. Echo showed enlarged prostate, volume: 50 ml. After dicussion with patient, admission for laser TURP was suggested. Due to above, patient was admitted to our ward for scheduled operation.		
審查意見	2/18/2023 一、本件不良事件係為受試者 838001 於 2023/2/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 BPH(benign prostatic hyperplasia)with LUTS(lower urinary tract syndrom)。可疑藥品 NNC0194-0499B、Semaglutide B，計畫主持人於 2023/2/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
受試者編號者	T1220-005-005	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
2/15/2023	2/8/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This subject T1220-005-005 He was admitted for further care on 20/Jan/2023. After admission, ND(nasoduodenal) tube was kept for nutrition supplement. hold study medication (Afatinib 30mg 1 Tab QD PO) since 22/Jan/2023~Due to Dysphagia, Antibiotics with Curam was added under the suspicion of community-acquired pneumonia, and was discontinued on 01/26 due to improved infection parameters. The treatment (BEAR study) for his esophageal cancer was resumed (Afatinib was added back since 2023/01/26) after the antibiotics course finished. On the other hand, drooling was complained, which was favored to be related to stenotic esophageal caused by recurrent tumor. We had consulted chest surgeons for further evaluation, and feeding jejunostomy was then created on 2023/01/30 after discussing with the patient as well as his family. We started feeding with D5W from jejunostomy since 2/1 and to milk since 2/2. TPN for nutrition supplement will be kept until then. During 2/4~2/8, we gradually let the patient start bolus feeding, and to use bag feeding for lower feeding speed. 2nd course of BEAR trial (BI754091 240 mg at D1 + Afatinib 30mg QD for 21 days) was started on 2/8. After BI754091 given, the patient is discharge and arrange OPD follow up next week.		
審查意見	2/15/2023 一、 本件不良事件係為受試者 T1220-005-005，48 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/20，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Dysphagia 住院。2nd course of BEAR trial (BI754091 240 mg at D1 + Afatinib 30mg QD for 21 days) was started on 2/8. After BI754091 given, the patient is discharge and arrange OPD follow up next week. 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 08 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件預期(計畫書/主持人手冊)、沒有因果關係且與本計畫試驗藥品(BI754091 240 mg at D1 + Afatinib 30mg QD)不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(6):2023/02/15。 四、 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941		
決 議	核準備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
受試者編號者	10436	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
2/20/2023	1/28/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, dyspnea and lower limb edema were improved. We avoid medication with hepatotoxicity (Acarbose) and added Stronger 3 amp QD (once daily)(self-paid) since 2023/1/14. Blood transfusion with FFP (fresh frozen plasma) and Vit K1 (Phytonadione) (Katimin"1) were also given for coagulopathy and hypoalbuminemia. The virus parameters all showed negative and the autoimmune profile also revealed negative result. Liver biopsy was done smoothly on 1/17 due to no obvious cause noted after general survey. Liver transplantation was consulted due to progressive hyperbilirubinemia via lab (laboratory) data follow-up. Blood test on 1/18 revealed decreased of liver function but still elevated bilirubin level, Hepatology surgeon was consulted for liver transplanation. For hyperbilirubinemia, CBC (complete blood count) smear was done on 1/18 and showed less like hemolytic or Sickle-cell disease. Blood culture on 1/14 showed staphylococcus haemolyticus, Methylprednisolon was added on 1/21 for rule out autoimmune hepatitis. Fever was noted on 1/21 afternoon, and the lab data showed leukocytosis with neutrophil predominant and mild elevated CRP (C-reactive protein), hperkalemia, hyponatremia, she was discharged on 1/28		
審查意見	2/21/2023 一、本件不良事件係為受試者 10436，74 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品：Acarbose。發生不良事件 Acute hepatitis 導致住院。1/12 show:ALT 452、AST 325，通知病人回來 recheck local data，show: AST 800、ALT:1019 轉至肝膽科門診，醫師建議住院。We avoid medication with hepatotoxicity (Acarbose) and added Stronger 3 amp QD (once daily)(self-paid) since 2023/1/14。Fever was noted on 1/21 and the lab data showed leukocytosis with neutrophil predominant and mild elevated CRP (C-reactive protein), hperkalemia, hyponatremia, she was discharged on 1/28。因所提供資料不足，無法計算 DILI score，故以疑似引發不良反應之藥物 Acarbose 及本試驗藥物分別計算 Naranjo scale，Acarbose 為 3 分，高於試驗藥物的 1 分。但因為兩者皆僅為可能 (possible)，因此，因果關係並未確立。 二、計畫主持人於 2023 年 01 月 28 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

	Tirzepatide <u>不相關</u>。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(07):2023/02/20。 四、衛生福利部核准日期:2021/07/19，文號:衛授食字第 1101494417 號。
決 議	核准備查

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
受試者編號者	T1220-005-005	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
2/20/2023	2/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject T1220-005-005 was 48y man has esophagus squamous cell carcinoma. According to his statement, he suffered from dyspnea and short of breath since 2/11. The associated symptoms included left chest pain and chest tightness. He denied chest trauma, heavy lifting or smoking recently, he visited hematology OPD on 2/15 and then referred to ER for help on 2/15. At ER, his initial vital signs revealed BT:35.2°C; HR:84 bpm; RR:20 cpm; BP:98/47 mmHg; SpO2 : 94 %. Lab data revealed leukocytosis, elevated CRP level, coagulopathy, and hyponatremia. CXR revealed left pneumothorax. Left chest tube insertion was performed at ED. CXR still revealed left pneumothorax, and we thus consulted chest surgeon for poor function of left chest tube. Revision of left chest tube was performed but f/u CXR showed poor lung expansion. Left main bronchus obstruction with tumor was highly suspected, which caused left lung may be difficult to re-expand. with stable vital signs under nasal cannula 2L. Empiric antibiotics with curam was added and then titrated to flumarin for suspected pneumonia. Under the impression of left pneumothorax, he was admitted for further care on 18/Jan/2023. hold study medication (Afatinib 30mg 1Tab QDPO) since 16/Feb/2023~now Due to AE(pneumothorax, pneumonia) by investigator suggestion.		
審查意見	2/21/2023 一、 本件不良事件係為受試者 T1220-005-005，48 歲男性，受試者發生日期於 2023/02/15，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件:left pneumothorax, pneumonia。18/Jan/2023 Empiric antibiotics with curam was added and then titrated to flumarin for suspected pneumonia. hold study medication (Afatinib 30mg 1Tab QDPO) since 16/Feb/2023 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 15 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(07):2023/02/20。 四、 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941 號		
決議	核準備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	11		
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	TW01-019	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
2/22/2023	1/28/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/01/28 因開車中短暫失去知覺被送到急診,並入院檢查,於 2023/02/03 出院,心臟血管門診持續追蹤.		
審查意見	2/23/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW01-019，59 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/28，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 Other cerebrovascular disease(開車中短暫失去知覺被送到急診)住院檢查。受試者 2023/02/03 已出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 07 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(17):2023/02/22。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	核準備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	12		
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	502015	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
2/22/2023	2/21/2023	initial	危及生命
不良反應事件	After admission, we arranged Radical cystoprostatectomy+appendectomy+bilateral pelvic lymph node dissection+ileal conduit on 2023/02/07. From 02/11~02/17, he complained abdominal fullness, poor appetite and X-ray of KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed ileus. NG (nasogastric) tube was re-inserted on 02/15 night for decompression. From 2/18~2/22, one shock episode with desaturation was noted on 2/18, and improved after fluid resuscitation. Reddish brown stool was noted in the same day. stool routine showed 4+, suspected GI (gastrointestinal) bleeding. In the following day, intermittent abdomen pain was noted. However, persistent ileus was still noted on 2/22, abdomen CT (computed tomography) was suggested. Due to free air over abdomen and highly suspected PPU (perforated peptic ulcer), emergent exploratory laparotomy was arranged. During operation, ileoileostomy anastomosis site perforation was noted, then segmental resection of small bowel with side to side ileoileostomy and ileostomy were done smoothly. Estimated blood loss was around 50ml, no blood transfusion during surgery, but persistent hypotension was noted, vasopressors were given. He was transferred to SICU (Surgical Intensive Care Unit) for further care.		
審查意見	2/24/2023 一、 本件不良事件係為受試者 502015，68 歲男性，受試者發生日期於 2023/02/21，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：受試者 2023/02/06 住院因 ileoileostomy anastomosis site perforated peptic ulcer 住院處理。 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 21 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(3):2023/02/22。 四、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：衛授食字第 1119000770 號		
決 議	核準備查		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
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		
受試者編號者	2023A024819(E7402001)	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
2/24/2023	1/27/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 27-JAN-2023, the patient experienced conscious disturbance. Subject had conscious disturbance and BP:93/65 mmhg when removing the 5-fu injector after 5-fu dosing completed on 27-Jan-2023 and then sent to ER for management. At ER, neurologist was consulted. Acute ischemic infarction (especially basilar artery occlusion) was highly suspected but family refused to do further survey. Subject was transferred to ICU care. Empirical antibiotic with tazocin was given since 01/28 and followed up infection parameters were decreasing. Under relative stationary condition, he is transferred to ordinary ward on 01/30. After transferred to GI ward, it was arranged brain MRI for stroke survey on 2/2 and shows no active lesion, no brain metastasis, no recent stroke. Also, shifted antibiotic to Cefepime since 1/30. Smofkabiven for nutrition supplement. Conscious disturbance partial improving on 2/6. The patient recovered from the event of conscious disturbance on 08-Feb-2023. 28-Jan-2023 試驗團隊於 EDC 系統勾選事件與試驗藥物 Medi5752, Oxaliplatin 及 5-fluorouracil 可能相關，廠商判定為 SUSAR，於 06-Feb-2023 通報 TFDA(初始通報)。此次追蹤通報 1 係因試驗團隊於 11-Feb-2023 變更 EDC 內容，產生一筆 CIOMS Form，並依規定通報 TFDA。然而，08-Feb-2023 試驗團隊進行 DLT 會議，審視病歷後確認事件與試驗藥物不相關，該事件為 SAE，為維持通報一致性，故通報 IRB。		
審查意見	2/27/2023 一、 本件不良事件係為受試者 2023A024819 (E7402001)，45 歲男性，受試者發生日期於 2023/01/27，可疑藥品: MEDI 5752/ OXALIPLATIN and 5-fluorouracil。發生導致住院之不良事件：因 Conscious disturbance (Altered state of consciousness)住院。Conscious disturbance partial improving on 2/6. 試驗藥物 Medi5752, Oxaliplatin 及 5-fluorouracil 可能相關，廠商判定為 SUSAR，於 06-Feb-2023 通報 TFDA(初始通報)。08-Feb-2023 試驗團隊進行 DLT 會議，審視病歷後確認事件與試驗藥物不相關，該事件為 SAE，為維持通報一致性，故通報 IRB。 二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 11 日獲知並第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(Unrelated)。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。		

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

決 議	三、通報至 IRB 日期(04):2023/02/24。
	四、衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號
核准備查	

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2023/2/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商 2023/2/22 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2023/2/22 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2023/2/24 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2023/2/24 臨床試驗安全性通報備查

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022		
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		
受試者編號者	71200	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
2/17/2023	1/19/2023	initial	
不良反應事件	受試者 71200 於 2023 年 1 月 10 日返回醫院執行電腦斷層掃描，受試者為求便利而將當天早上份量的試驗用藥(LY3484356 及 Abemaciclib 各一錠)以透明夾鏈袋隨身攜帶，預計於醫院完成檢查後再於院內服用。但於完成電腦斷層檢查後，發現該透明夾鏈袋不慎遺失，經返家確認並尋找無果後，於 2023 年 1 月 19 日本試驗案之定期返診日告知協同主持人及研究護理師藥品遺失一事，此事件經國外試驗團隊確認應通報為一輕微試驗偏差。但由於本案之藥品發放數量皆有預留 2 天份的緩衝空間，因此受試者並未因此事件而漏服任何一劑的試驗藥物，也未增加受試者任何的安全風險。		
審查意見	一、本件非預期事件係為受試者 71200 於 2023/1/19 遺失試驗藥品。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/1/19 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件為受試者個人疏失所造成，與試驗案本身無任何相關性。 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

七、實地訪視—無

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 0 件、變更案 8 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/20			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab（抗 IL-33 單株抗體）對於中度至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/20			

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/27			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	計畫編號	D5671C00006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/27			

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 5	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
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/27			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220156	計畫編號	TW20-4643
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/28			

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/28			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/2/28			

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210158
計 畫 名 稱	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗, 比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 2 月 22 日廠商檢送其他事項至本會備查, 內容為: 1.檢附最新的 Certificate of Compliance 提供貴會審查 2.因更換檢體儲存地點,故此次檢附最新的檢體擔保書提供貴會審查
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 2 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查, 內容為: 試驗廠商(Sarepta Therapeutics, Inc.)於 112 年 1 月 20 日針對本試驗基因型檢測報告程序進行調查, 因而發現嚴重偏差事項, 該偏差事項影響兩名受試者(分別位於土耳其與印度), 根據計畫書所載受試者可依據歷史基因型分型檢測報告評估納入條件, 惟仍須再由中央實驗室進行基因檢測分析確認, 該兩名受試者後續經確認不符合試驗條件, 惟已進入試驗程序且服用試驗藥品, 目前未發生/發現任何因試驗程序或給藥所造成之安全事件, 且無影響臺灣試驗執行或造成臺灣受試者之安全疑慮, 故將試驗廠商提供之「基因型分型檢測潛在嚴重違規備忘錄」通報予貴院委員會知悉, 懇請備查。
決 議	核准備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Aethoxysklerol® (polidocanol)	2 年共 50Vial	血管瘤、靜脈瘤、靜脈曲張	第 1120400118 號
2	Iclusig® (ponatinib)	1 顆/次/天，3 個月共 90 顆。	急性淋巴性白血病	第 1120200742 號
3	Myfortic (Mycophenolic acid)	360mg/次，2 次/天，一年共 730 錠	自體免疫性溶血(Autoimmune Hemolytic anemia)	第 1120200813 號

決議：核準備查

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 10 件；持續審查案 11 件；變更案 9 件；提前中止案 2 件；結案 13 件。共 45 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220312	探究檳榔誘導的纖維母細胞轉化及衰老如何促進口腔惡變	科技部	2023/02/22	2024/02/21
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220313	最佳化頸部功能量表之發展與臨床運用	科技部	2023/02/22	2024/02/21
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220314	間質幹細胞(MSCs)分泌的肝癌源性生長因子(HDGF)透過粒線體能量代謝修飾和粒線體自噬在胃癌進展之探討	國科會	2023/02/22	2024/02/21
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220315	以核磁刀執行立體定位放射手術之成效評估	高醫附院	2023/02/22	2024/02/21
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220316	探討顳顎關節障礙病人經醫病共享決策後之期待落差	科技部	2023/02/22	2024/02/21
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220317	Beta-blockers 過量導致心因性休克之案例報告	自籌	2023/02/24	2024/02/23
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230005	快速動眼期睡眠疾患認知追蹤研究與血中失智生物標記的相關性	科技部	2023/2/22	2024/02/21

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230006	預測呼吸照護中心(RCC)病人呼吸器脫離最佳時機之 AI 儀表板	科技部	2023/2/27	2023/02/26
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230007	原發性乳房異生性大細胞淋巴瘤--病例報告	自籌	2023/2/27	2023/02/26
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230008	β -半乳糖苷酶在癌症及老化的應用	科技部	2023/2/27	2023/02/26
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200005	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	科技部	2020/02/20	2024/02/19
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210336	登革熱 NS1 蛋白質活化血纖維蛋白溶解酶促進血漿滲漏及登革病毒複製	國科會	2022/01/28	2024/01/27
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/03/06	2024/03/05
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2020/02/04	2024/02/03
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210310	不同熱身方式對飛盤爭奪賽運動員衝刺和敏捷性表現的立即影響	自籌	2022/01/14	2024/01/13
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190412	在標靶治療或免疫治療下，肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	自籌	2020/03/24	2024/03/23

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220025	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	自籌	2022/03/23	2024/03/22
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210392	大腸直腸癌腸內致病菌及益病菌之動物實驗驗證	國科會	2022/03/16	2024/03/15
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2021/03/15	2024/03/14
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科病患之關節活動	高雄市立大同醫院	2021/03/17	2024/03/16
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210389	透過真實世界資料探討台灣幽門螺旋桿菌抗藥性藥物流行病學	自籌	2022/03/14	2024/03/13
1	行政變更	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部	2011/07/21	2023/09/18
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190115	探討糖尿病與失智症、心臟衰竭、睡眠呼吸中止症關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/04/16	2023/04/15
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/05/16	2024/05/15

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210089	術前接受化學放射線治療的直腸癌病人之症狀困擾與生活品質之探討	自籌	2021/05/05	2023/05/04
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/04/02	2023/04/01
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210394	鼻咽癌患者接受質子放射治療後的認知功能變化：功能性磁共振造影世代追蹤研究	高雄醫學大學	2022/04/06	2023/04/05
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDSC 與心血管族群術後譫妄負向結果之關聯性	自籌	2022/07/09	2023/07/08
8	實質變更	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	2018/01/16	2024/01/15
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220199	治療期血液惡性疾病病人失志、症狀困擾與生活品質之關係探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/10/19	2023/10/18
10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210368	以先進研究平台探討新穎腫瘤抗原以利多發性骨髓瘤免疫標靶療法開發	國科會	2022/02/24	2024/02/23
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210009	高雄市立大同醫院病患族群 C 型肝炎之流行病學研究	自籌	2021/02/03	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180120	慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知與自我照顧行為	國科會	2018/04/26	N/A

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

			對臨床預後的影響及介入性衛教之成效分析			
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210064	新編華人強項量表編製、信效度驗證	自籌	2021/04/09	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20210299	線上學習時代對醫學教育者之有意義教學與學習效能的探究	自籌	2022/01/05	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210370	建立針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除外展篩檢系統模式及社區肝病嚴重程度的特徵。	自籌	2022/02/24	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220046	血管內皮細胞生長因子受體之酪胺酸激酶抑制劑用於腎細胞癌病人之成效：真實世界數據分析	國家衛生研究院	2022/04/27	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	國科會	2016/04/26	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210078	火吻的勇士-陪伴成年燒燙傷病人生命歷程之敘事研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/04/21	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190081	塵肺症患者共病症之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/04/01	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20200454	利用影像整合分析建置臨床決策輔助系統來診斷肺部疾病	高雄市立小港醫院	2021/03/16	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20210340	應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型	國科會	2022/02/07	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20220024	淋巴瘤合併深部靜脈栓塞以蜂窩組織炎表現	自籌	2022/03/23	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20220037	急性呼吸衰竭併意識不清，罕見的日本腦炎初期症狀：個案報告	自籌	2022/04/20	N/A

	會議審查意見格式表	文件編碼	KMUH/IRB/AF/06.02.D
		版次	2022.00

14	結案	KMUHIRB-E(I)-20220008	第 2 型糖尿病腎病變患者合併肌少症前期或肌少症之蛋白質攝取量、來源及分佈與身體功能及活動量的關聯性:以南部基層診所為例的橫斷性研究	國科會	2022/02/24	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20190102	大腦認知功能之解訊在失智症的探討	國科會	2019/04/03	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210093	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2021/05/07	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200014	高雄醫學大學附設中和紀念醫院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2020/03/17	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220032	回溯性分析接受經導管主動脈瓣植入術的年長病人和非常年長病人在全身麻醉下的臨床結果	自籌	2022/04/13	N/A

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-35894	以系統性回顧與統合分析研究急性冠心症病患接受心導管介入治療後以 P2Y12 抑制劑單一治療比上傳傳統雙重抗血小板藥物	自籌

決議：核準備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 14 時 50 分