

**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(B 組)第 3 次審查會議記錄**

時間：2023 年 3 月 17 日（星期五）下午 12：00～下午 15：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、林武震、葉麗華、

戴玫瑰、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、

曹貽雯(視訊)、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

觀摩委員：蔡宜純

請假委員：陳昭儒、黃鵬如

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220019、KMUHIRB-F(I)-20210122、  
KMUHIRB-F(I)-20220181

列席人員：侯明鋒、吳宜珍(王耀廣<sup>代</sup>)、李永進、李香瑩、林室均、陳明德(李騏任<sup>代</sup>)、王瑋瀚(許嘉芬<sup>代</sup>)、沈靜茹、黃曉靈、曾于娟、李貞儀、蔡佩倩、莊萬龍(黃志富<sup>代</sup>)

執行秘書：黃旼儀、陳彥文(議程主導討論)、蘇富敏

會議紀錄：李奕瑩

## 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 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               | 16  | 16   |       |         |     |    |
| C-IRB(副)<br>新案   | 1   | 1    |       |         |     |    |
| 持續審查<br>案        | 22  | 22   |       |         |     |    |
| 變更案              | 10  | 10   |       |         |     |    |
| 結案/<br>提前中止<br>案 | 5/2 | 5/2  |       |         |     |    |

2.本次審核案件

|                |                |                 |              |
|----------------|----------------|-----------------|--------------|
| 新案 14 件        | 新案-複審 0 件      | 恩慈治療 0 件        | 討論案 1 件      |
| C-IRB(主)新案 2 件 | C-IRB(副)新案 2 件 | C-IRB(副)變更案 5 件 | 提前中止案 5 件    |
| 變更案 33 件       | 持續審查案 39 件     | 結案 6 件          | 其他事項 0 件     |
| 本院 SUSAR 0 件   | SAE 案 7 件      | 安全性通報 12 件      | 不遵從事件通報 16 件 |
| 共 142 件        |                |                 |              |

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 16 案 (一般案 2 案、CIRB 主審 2 案、基因相關 3 案、特殊族群 9 案)

| 類別        | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                                                                                                                                         | 備註 |
|-----------|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| CIRB 主審   | 1. | T-高醫-35026 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1) |    |
| CIRB 主審   | 2. | T-高醫-34733 | 一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)                                                             |    |
| 一般        | 3. | T-高醫-35316 | 低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究：探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色                                                                                               |    |
| 一般        | 4. | T-高醫-35532 | 研究腸道、尿液微生物叢及相關代謝物對於上泌尿上皮癌的影響                                                                                                                 |    |
| 特殊及易受傷害族群 | 5. | T-34435    | 比較生命受限情況兒童及青年之兒科安寧緩和療護模式、服務項次與病人自述成效：多中心混合性研究                                                                                                |    |
| 特殊及易受傷害族群 | 6. | T-35256    | 角色扮演類桌遊 (天使之戰) 於青少年反毒教育成效初探                                                                                                                  |    |
| 特殊及易受傷害族群 | 7. | T-35309    | 發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症                                                                                                         |    |
| 特殊及易受傷害族群 | 8. | T-35573    | 新生兒臍帶採樣及試驗                                                                                                                                   |    |
| 特殊及易受傷害族群 | 9. | T-35392    | 使用 AR 擴增實境及 VR 虛擬實境口腔照護訓練系統對照顧服務系學生在高齡者口腔照護之學習成效                                                                                             |    |

|               |     |         |                                                                                               |  |
|---------------|-----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 特殊及易受<br>傷害族群 | 10. | T-36032 | 軟骨不全症(achondroplasia)<br>患者之口腔狀況調查                                                            |  |
| 特殊及易受<br>傷害族群 | 11. | T-36039 | 培育牙醫系學生之病人安全意<br>識：不良事件調查                                                                     |  |
| 特殊及易受<br>傷害族群 | 12. | T-36072 | 培育牙醫系學生之病人安全意<br>識：評估工具驗證                                                                     |  |
| 特殊及易受<br>傷害族群 | 13. | T-35261 | 以氣液介面細胞模式，探討類<br>黃酮對環境污染物暴露相關的<br>兒童氣喘生物標記之影響                                                 |  |
| 基因相關          | 14. | T-34935 | 整合腸道微生物總體基因體學<br>和單細胞轉錄體定序研究糖尿<br>病對老年人結核感染易感受性<br>和潛伏結核治療相關免疫反應<br>的影響並探索各種結核病狀態<br>的代表性生物標誌 |  |
| 基因相關          | 15. | T-35262 | 慢性 C 型肝炎患者接受口服抗<br>病毒藥物治療後之長期預後：<br>慢性病毒性肝炎合併感染及代<br>謝性脂肪肝之角色及預測生物<br>標記之研究                   |  |
| 基因相關          | 16. | T-35134 | 探討卵磷脂視黃醇酰基轉移酶<br>(LRAT)誘發的視黃醇酯化對<br>HCC 的致癌活性和腫瘤微環境<br>重塑的調節作用及機轉                             |  |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                                                                                                                                               |        |                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|
| 序號                                   | 1                                                                                                                                             |        |                 |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-35026                                                                                                                                    | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 CIRB 主審 |
| 計畫主持人                                |                                                                                                                                               | 經費來源   | 廠商              |
| 計畫名稱                                 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) |        |                 |
| 決議                                   | 1.核准。<br>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-34733                                                                       | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 CIRB 主審 |
| 計畫主持人      |                                                                                  | 經費來源   | 廠商              |
| 計畫名稱       | 一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003) |        |                 |
| 決議         | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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-35316                                           | 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       | 低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究: 探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色      |        |         |
| 決議         | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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-35532                                          | 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       | 研究腸道、尿液微生物叢及相關代謝物對於上泌尿上皮癌的影響                        |        |         |
| 決議         | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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-34435                                             | 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       | 比較生命受限情況兒童及青年之兒科安寧緩和療護模式、服務項次與病人自述成效：多中心混合性研究       |        |           |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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-35256                                             | 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       | 角色扮演類桌遊（天使之戰）於青少年反毒教育成效初探                           |        |           |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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-35309                                             | 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       | 發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症                |        |           |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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-35573                                             | 送審案件類別 | 特殊及易受傷害族群    |
| 計畫主持人      |                                                     | 經費來源   | WhartonCells |
| 計畫名稱       | 新生兒臍帶採樣及試驗                                          |        |              |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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-35392                                             | 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       | 使用 AR 擴增實境及 VR 虛擬實境口腔照護訓練系統對照顧服務系學生在高齡者口腔照護之學習成效    |        |           |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號                                  | 10                                                  |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-36032                                             | 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                                 | 軟骨不全症(achondroplasia)患者之口腔狀況調查                      |        |           |
| 決 議                                  | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                            |        |           |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號                                  | 11                                         |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-36039                                    | 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                                 | 培育牙醫系學生之病人安全意識：不良事件調查                      |        |           |
| 決 議                                  | 1.核准。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                     |        |           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號                                  | 12                                                  |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-36072                                             | 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                                 | 培育牙醫系學生之病人安全意識：評估工具驗證                               |        |           |
| 決 議                                  | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                            |        |           |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號                                  | 13                                         |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-35261                                    | 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                                 | 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      |        |           |
| 決 議                                  | 1.核准。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                                           |        |      |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 14                                                                        |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-34935                                                                   | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人                                |                                                                           | 經費來源   | 國科會  |
| 計畫名稱                                 | 整合腸道微生物總體基因體學和單細胞轉錄體定序研究糖尿病對老年人結核感染易感受性和潛伏結核治療相關免疫反應的影響並探索各種結核病狀態的代表性生物標誌 |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                             |        |      |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 15                                                          |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-35262                                                     | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人                                |                                                             | 經費來源   | 國科會  |
| 計畫名稱                                 | 慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治癒後之長期預後:慢性病毒性肝炎合併感染及代謝性脂肪肝之角色及預測生物標記之研究 |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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<br>【初審會議紀錄】 |                                                        |        |      |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 16                                                     |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-35134                                                | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人                                |                                                        | 經費來源   | 國科會  |
| 計畫名稱                                 | 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 |        |      |
| 決議                                   | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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

三、 討論案-共 2 案

討論案-1- (35246 簡審)~延期

|        |       |        |         |
|--------|-------|--------|---------|
| 序號     | 2     |        |         |
| IRB 編號 | 35244 | 送審案件類別 | 簡易審查-新案 |

|      |                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱 | 液態生物體檢特徵用於早期預測 C 型肝炎病毒根除後肝細胞癌發展及分子機制的探討：著重於循環腫瘤細胞相關基因表達                                                         |
| 經費來源 | 自籌                                                                                                              |
| 決議   | 1. 維持簡易審查，建議修正<br>2. 本案屬回溯性研究風險低，回溯 KMHIRB-G(I)-20180015 計畫案資料，無新收案，資料已基因定序過，本案僅做分析<br>3. 需修正計畫書內容，寫法容易使人誤會有新收案 |

## 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 0 案

#### 2、通報案件，共 11 案（16 件）

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                |
|---|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| 1 | IRB 編號 | KMHIRB-2013-12-02(I)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 計畫編號 | GS-US-320-0110 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 經費來源 | 廠商             |
|   | 計畫名稱   | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |                |
|   | 備註     | ※全球已結束收案<br>112/1/9 廠商來函【保醫字第 1120109001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 37 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                |
|   | 審查結果   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |                |

|   |        |                                                                                                                 |      |       |
|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| 2 | IRB 編號 | KMHIRB-F(I)-20210051                                                                                            | 計畫編號 | 21140 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                 | 經費來源 | 廠商    |
|   | 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                   |      |       |
|   | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>112/2/23 廠商來函【科字第 2265002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件 |      |       |





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：</p> <p>1.仍須依核准內容執行收案，超收 10 位受試者資料不可納入。</p> <p>2.研究團隊(計畫主持人/共同主持人)請接受教育課程(三個月內 3 小時相關 GCP 訓練課程)。</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |         |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 7 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220091                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>計畫編號</b> | M20-111 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>經費來源</b> | 廠商      |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |         |
|   | <b>備註</b>     | <p>※本院持續收案中</p> <p>112/2/6 廠商來函【艾柏維研字第 23-02-036 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |         |
|   | <b>審查結果</b>   | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p> |             |         |

|   |               |                                                                                                                        |             |             |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 8 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220131                                                                                                  | <b>計畫編號</b> | NN9500-4656 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                        | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                  |             |             |
|   | <b>備註</b>     | <p>※本院持續收案中</p> <p>112/2/22 廠商來函【諾臨字第 112022201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p> |             |             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>審查結果</b><br>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |        |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 9 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>計畫編號</b> | 213744 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>經費來源</b> | 廠商     |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |        |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>112/3/2 廠商來函【昆字第 1120143 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |        |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |        |

|        |               |                                                                                                              |             |             |
|--------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 1<br>0 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210208                                                                                        | <b>計畫編號</b> | MK-1242-035 |
|        | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                              | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|        | <b>計畫名稱</b>   | 一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性                       |             |             |
|        | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>112/2/20 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23081 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 |             |             |



|      |                                                                                       |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN) |  |  |
| 經費來源 | 廠商                                                                                    |  |  |
| 決議   | 核准                                                                                    |  |  |

|          |                                                                                               |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 3                                                                                             |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210051                                                                         | 送審案件類別 | 變更案 |
| 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       | 4                                                                                     |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220065                                                                 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 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                                                                                    |        |     |

|          |                                                                                                                      |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 5                                                                                                                    |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200020                                                                                                | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                   |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                                                   |        |     |

|          |                                                                                                                                     |        |     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 6                                                                                                                                   |        |     |
| 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       | 核准                                                                                                                                  |        |     |

|          |                                            |        |     |
|----------|--------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 7                                          |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220016                      | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色 |        |     |
| 經費來源     | 無                                          |        |     |
| 決議       | 核准                                         |        |     |

|          |                                                   |        |     |
|----------|---------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 8                                                 |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220174                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                |        |     |
| 決議       | 核准                                                |        |     |

|          |                                                                                            |        |     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 9                                                                                          |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200140                                                                      | 送審案件類別 | 變更案 |
| 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) |        |     |
| 經費來源     | 自籌                                                                                         |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                         |        |     |

|          |                                                                  |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 10                                                               |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220158                                           | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療  |        |     |
| 經費來源     | 財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織 National Health Research Institutes TCOG |        |     |
| 決議       | 核准                                                               |        |     |

|          |                                                                                                                             |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 11                                                                                                                          |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220050                                                                                                      | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 |        |     |
| 經費來源     | 財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)                                                                            |        |     |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|       |    |                        |                                                                   |     |
|-------|----|------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 序     | 號  | 12                     |                                                                   |     |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(II)-20200196 | 送審案件類別                                                            | 變更案 |
| 計     | 畫  | 名稱                     | 併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患               |     |
| 經     | 費  | 來源                     | 財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG |     |
| 決     | 議  | 核准                     |                                                                   |     |

|       |       |                                                                             |             |     |
|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序     | 號     | 13                                                                          |             |     |
| I R B | 編 號   | KMUHIRB-F(II)-20190150                                                      | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計     | 畫 名 稱 | 針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗 |             |     |
| 經     | 費 來 源 | 廠商                                                                          |             |     |
| 決     | 議     | 核准                                                                          |             |     |

|       |    |                       |                        |     |
|-------|----|-----------------------|------------------------|-----|
| 序     | 號  | 14                    |                        |     |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220183 | 送審案件類別                 | 變更案 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 |     |
| 經     | 費  | 來源                    | 國家衛生研究院                |     |
| 決     | 議  | 核准                    |                        |     |

|       |    |                       |                                                                                                                                              |           |
|-------|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 序     | 號  | 15                    |                                                                                                                                              |           |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210104 | 送審案件類別                                                                                                                                       | 變更案(行政變更) |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療 |           |
| 經     | 費  | 來源                    | 廠商                                                                                                                                           |           |
| 決     | 議  | 核准                    |                                                                                                                                              |           |

|       |    |                       |                                                   |           |
|-------|----|-----------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 序     | 號  | 16                    |                                                   |           |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200092 | 送審案件類別                                            | 變更案(行政變更) |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療 |           |
| 經     | 費  | 來源                    | 廠商                                                |           |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|           |                                                                      |             |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序         | 號                                                                    | 17          |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20210223                                               | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                   |             |           |
| 決         | 議                                                                    | 核准          |           |

|           |                                                                              |             |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序         | 號                                                                            | 18          |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20210122                                                        | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 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) |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                           |             |           |
| 決         | 議                                                                            | 核准          |           |

|           |                                                            |             |           |
|-----------|------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序         | 號                                                          | 19          |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220181                                      | 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、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                         |             |           |
| 決         | 議                                                          | 核准          |           |

|           |                                                                                                                                  |             |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序         | 號                                                                                                                                | 20          |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220161                                                                                                            | 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、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激?基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                               |             |           |
| 決         | 議                                                                                                                                | 核准          |           |

|           |                                                                     |             |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序         | 號                                                                   | 21          |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200146                                               | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                  |             |           |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|       |    |                       |        |                                                                      |
|-------|----|-----------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|
| 序     | 號  | 22                    |        |                                                                      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210004 | 送審案件類別 | 變更案(行政變更)                                                            |
| 計     | 畫  | 名                     | 稱      | 低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響 |
| 經     | 費  | 來                     | 源      | 臺北榮民總醫院                                                              |
| 決     | 議  | 核准                    |        |                                                                      |

|       |    |                        |        |                 |
|-------|----|------------------------|--------|-----------------|
| 序     | 號  | 23                     |        |                 |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-G(II)-20170039 | 送審案件類別 | 變更案             |
| 計     | 畫  | 名                      | 稱      | 頸動脈硬化與認知功能之世代研究 |
| 經     | 費  | 來                      | 源      | 國科會             |
| 決     | 議  | 核准                     |        |                 |

|       |    |                        |        |                                                     |
|-------|----|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|
| 序     | 號  | 24                     |        |                                                     |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220016 | 送審案件類別 | 變更案                                                 |
| 計     | 畫  | 名                      | 稱      | 全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護 |
| 經     | 費  | 來                      | 源      | 國衛院                                                 |
| 決     | 議  | 核准                     |        |                                                     |

|       |    |                        |        |                            |
|-------|----|------------------------|--------|----------------------------|
| 序     | 號  | 25                     |        |                            |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220086 | 送審案件類別 | 變更案                        |
| 計     | 畫  | 名                      | 稱      | 探討薰衣草精油於精神病患者焦慮、睡眠品質與壓力之成效 |
| 經     | 費  | 來                      | 源      | 自籌                         |
| 決     | 議  | 核准                     |        |                            |

|       |    |                         |        |                                   |
|-------|----|-------------------------|--------|-----------------------------------|
| 序     | 號  | 26                      |        |                                   |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20220017 | 送審案件類別 | 變更案                               |
| 計     | 畫  | 名                       | 稱      | 探討營養職類實施雲端科技與各類教學模式之師生感受、學習成效及滿意度 |
| 經     | 費  | 來                       | 源      | 自籌                                |
| 決     | 議  | 核准                      |        |                                   |

|       |    |                        |        |                               |
|-------|----|------------------------|--------|-------------------------------|
| 序     | 號  | 27                     |        |                               |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210008 | 送審案件類別 | 變更案                           |
| 計     | 畫  | 名                      | 稱      | 以結構方程模式探討飲食行為、口腔習慣與顫顎關節障礙之關聯性 |

|      |    |
|------|----|
| 經費來源 | 自籌 |
| 決議   | 核准 |

|          |                                                 |        |     |
|----------|-------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 28                                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210130                           | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                              |        |     |
| 決議       | 核准                                              |        |     |

|          |                                                                                                                                                                                                                                         |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 29                                                                                                                                                                                                                                      |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180124                                                                                                                                                                                                                   | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1)中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                                                                                                                                      |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                                                                                                                                                                      |        |     |

|          |                       |        |     |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序號       | 30                    |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220038 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 台灣食道癌基因突變之登錄計畫        |        |     |
| 經費來源     | 國家衛生研究院               |        |     |
| 決議       | 核准                    |        |     |

|          |                                                                       |        |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號       | 31                                                                    |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220131                                                 | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 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 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                                    |        |           |
| 決議       | 核准                                                                    |        |           |

|          |                                       |        |           |
|----------|---------------------------------------|--------|-----------|
| 序號       | 32                                    |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190077                 | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果 |        |           |

|      |    |
|------|----|
| 經費來源 | 廠商 |
| 決議   | 核准 |

三、持續審查-共 39 案

|          |                                                 |        |      |
|----------|-------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 1                                               |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200055                           | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                              |        |      |
| 決議       | 核准                                              |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序號       | 2                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210042 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗   |        |      |
| 經費來源     | 院內計畫                  |        |      |
| 決議       | 核准                    |        |      |

|          |                                                                                           |        |      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 3                                                                                         |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210062                                                                     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                        |        |      |

|          |                                         |        |      |
|----------|-----------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 4                                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210065                   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                      |        |      |
| 決議       | 核准                                      |        |      |

|          |                                        |        |      |
|----------|----------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 5                                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210068                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                     |        |      |
| 決議       | 核准                                     |        |      |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| 序號 | 6 |  |  |
|----|---|--|--|

|          |                                    |        |      |
|----------|------------------------------------|--------|------|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210072              | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討促進表皮增生異常之分子研究 |        |      |
| 經費來源     | 國家衛生研究院                            |        |      |
| 決議       | 核准                                 |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序號       | 7                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220058 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 台灣膽道癌基因突變之登錄計畫        |        |      |
| 經費來源     | 財團法人國家衛生研究院           |        |      |
| 決議       | 核准                    |        |      |

|          |                                                                   |        |      |
|----------|-------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 8                                                                 |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220086                                             | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                |        |      |
| 決議       | 核准                                                                |        |      |

|          |                                                                              |        |      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 9                                                                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220088                                                        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                           |        |      |
| 決議       | 核准                                                                           |        |      |

|          |                           |        |      |
|----------|---------------------------|--------|------|
| 序號       | 10                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220152     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果 |        |      |
| 經費來源     | 本院院內計畫                    |        |      |
| 決議       | 核准                        |        |      |

|          |                                                               |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 11                                                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220162                                         | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                            |        |      |
| 決議       | 核准                                                            |        |      |

|          |                                           |        |      |
|----------|-------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 12                                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20210061                    | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK) |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                        |        |      |

|          |                                                                             |        |      |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 13                                                                          |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20210083                                                      | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                                                                         |        |      |
| 決議       | 核准                                                                          |        |      |

|          |                                                                                                         |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 14                                                                                                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20210180                                                                                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                      |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                      |        |      |

|          |                                                |        |      |
|----------|------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 15                                             |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220049                         | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | CEMP2 基因與蛋白質及其他相關基因與蛋白質在大腸直腸癌之表現量並作為生物標記可行性之探討 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                             |        |      |
| 決議       | 核准                                             |        |      |

|          |                                                                                                   |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 16                                                                                                |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220054                                                                            | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 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 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 17                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220068 | 送審案件類別 | 持續審查 |

|      |                                                                                                                |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 |  |  |
| 經費來源 | 廠商                                                                                                             |  |  |
| 決議   | 核准                                                                                                             |  |  |

|          |                                                                         |        |      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 18                                                                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220073                                                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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       | 19                                                                    |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20170002                                                 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 人類羊水細胞和脊髓小腦變性症（spinocerebellar degeneration）體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析 |        |      |
| 經費來源     | 國衛院、國科會                                                               |        |      |
| 決議       | 核准                                                                    |        |      |

|          |                              |        |      |
|----------|------------------------------|--------|------|
| 序號       | 20                           |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20180009        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                           |        |      |
| 決議       | 核准                           |        |      |

|          |                                           |        |      |
|----------|-------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 21                                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20190032                     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 尋找並鑑定亞洲地區雄性禿的易感基因、單一核苷酸多型性的位點篩檢以及血清脂質標記研究 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                        |        |      |

|          |                                            |        |      |
|----------|--------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 22                                         |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20210047                      | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 探討細胞自噬引發之胰導素分泌及致癌因子降解如何調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性 |        |      |
| 經費來源     | 國科會                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                         |        |      |

|       |    |                       |        |      |
|-------|----|-----------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 23                    |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-G(I)-20220004 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵     |        |      |
| 經     | 費  | 高醫附院                  |        |      |
| 決     | 議  | 核准                    |        |      |

|       |    |                        |        |      |
|-------|----|------------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 24                     |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-G(II)-20210012 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 新型口服抗凝血劑精準處方的指引平台      |        |      |
| 經     | 費  | 衛福部                    |        |      |
| 決     | 議  | 核准                     |        |      |

|       |    |                          |        |      |
|-------|----|--------------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 25                       |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180070   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台 |        |      |
| 經     | 費  | 國科會                      |        |      |
| 決     | 議  | 核准                       |        |      |

|       |    |                            |        |      |
|-------|----|----------------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 26                         |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190071     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究 |        |      |
| 經     | 費  | 國科會                        |        |      |
| 決     | 議  | 核准                         |        |      |

|       |    |                                          |        |      |
|-------|----|------------------------------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 27                                       |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210002                   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 功能性磁共振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知功能連結性變化 |        |      |
| 經     | 費  | 國科會                                      |        |      |
| 決     | 議  | 核准                                       |        |      |

|       |    |                                                         |        |      |
|-------|----|---------------------------------------------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 28                                                      |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210123                                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計 |        |      |
| 經     | 費  | 國科會                                                     |        |      |
| 決     | 議  | 核准                                                      |        |      |

|       |    |                         |                  |      |
|-------|----|-------------------------|------------------|------|
| 序     | 號  | 29                      |                  |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20160015 | 送審案件類別           | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                      | 氣喘與共併症之環境與基因相關分析 |      |
| 經     | 費  | 來源                      | 國科會              |      |
| 決     | 議  | 核准                      |                  |      |

|       |    |                         |        |                               |
|-------|----|-------------------------|--------|-------------------------------|
| 序     | 號  | 30                      |        |                               |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20220021 | 送審案件類別 | 持續審查                          |
| 計     | 畫  | 名                       | 稱      | 小兒加護病房受虐性腦傷與非受虐性腦傷個案臨床表現與預後比較 |
| 經     | 費  | 來                       | 源      | 自籌                            |
| 決     | 議  | 核准                      |        |                               |

|       |    |                         |                             |      |
|-------|----|-------------------------|-----------------------------|------|
| 序     | 號  | 31                      |                             |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20220022 | 送審案件類別                      | 持續審查 |
| 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  | 核准                      |                             |      |

|       |    |                       |                         |      |
|-------|----|-----------------------|-------------------------|------|
| 序     | 號  | 32                    |                         |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210018 | 送審案件類別                  | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 棒球投擲性運動傷害之危險因子與運動表現的相關性 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 自籌科技部                   |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                         |      |

|       |    |                       |             |      |
|-------|----|-----------------------|-------------|------|
| 序     | 號  | 33                    |             |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200021 | 送審案件類別      | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 呼吸道疾病致病機轉研究 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 自籌          |      |
| 決     | 議  | 核准                    |             |      |

|       |    |                       |                    |      |
|-------|----|-----------------------|--------------------|------|
| 序     | 號  | 34                    |                    |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-G(I)-20190048 | 送審案件類別             | 持續審查 |
| 計     | 畫  | 名稱                    | 整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置 |      |
| 經     | 費  | 來源                    | 高雄醫學大學、高醫附院        |      |
| 決     | 議  | 核准                    |                    |      |

|       |    |                       |        |      |
|-------|----|-----------------------|--------|------|
| 序     | 號  | 35                    |        |      |
| I R B | 編號 | KMUHIRB-G(I)-20200053 | 送審案件類別 | 持續審查 |

|      |                                       |  |  |
|------|---------------------------------------|--|--|
| 計畫名稱 | 研究氧化三甲胺在代謝症候群誘發心臟心肌組織產生心律不整的角色與潛在機制探討 |  |  |
| 經費來源 | 國科會                                   |  |  |
| 決議   | 核准                                    |  |  |

|          |                                   |        |      |
|----------|-----------------------------------|--------|------|
| 序號       | 36                                |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20200057             | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 探討水通道蛋白在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性微環境以及治療標靶的角色 |        |      |
| 經費來源     | 國科會                               |        |      |
| 決議       | 核准                                |        |      |

|          |                               |        |      |
|----------|-------------------------------|--------|------|
| 序號       | 37                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20210130       | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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       | 38                                         |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210114                     | 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-接續計畫 |        |      |
| 經費來源     | 國科會                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                         |        |      |

|          |                                                 |        |      |
|----------|-------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 39                                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20220011                           | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患者之腸道微生態的影響 |        |      |
| 經費來源     | 高醫大、國衛院                                         |        |      |
| 決議       | 核准                                              |        |      |

#### 四、結案報告-共 11 案(提前中止 5 案/結案 6 案)

|          |                                                     |        |      |
|----------|-----------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 1                                                   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210102                               | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                  |        |      |
| 決議       | 核准                                                  |        |      |

|          |                                                                                       |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 2                                                                                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20190034                                                                | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                    |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                    |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 3                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180079 | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究     |        |      |
| 經費來源     | 國科會                    |        |      |
| 決議       | 核准                     |        |      |

|          |                                           |        |      |
|----------|-------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 4                                         |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210019                    | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 探討臺灣南部地區戒治機關中施用一、二級毒品者之體適能狀況與壓力及心律變異性之相關性 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                        |        |      |
| 決議       | 核准                                        |        |      |

|          |                                    |        |      |
|----------|------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 5                                  |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190025              | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                 |        |      |
| 決議       | 核准                                 |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序 號      | 6                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200033 | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 建立新的呼吸器脫離模式           |        |      |
| 經費來源     | 院內計畫(高雄醫學大學)          |        |      |
| 決議       | 核准                    |        |      |

|          |                        |        |             |
|----------|------------------------|--------|-------------|
| 序 號      | 7                      |        |             |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180094 | 送審案件類別 | 結案(JIRB 追認) |
| 計畫名稱     | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究      |        |             |

|      |                 |
|------|-----------------|
| 經費來源 | 社團法人中華民國糖尿病衛教學會 |
| 決議   | 核准              |

|          |                                |        |      |
|----------|--------------------------------|--------|------|
| 序號       | 8                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20180085         | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                             |        |      |
| 決議       | 核准                             |        |      |

|          |                          |        |      |
|----------|--------------------------|--------|------|
| 序號       | 9                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220014   | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 孕婦在 COVID19 疫苗上的選擇及接種的處境 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                       |        |      |
| 決議       | 核准                       |        |      |

|          |                                 |        |      |
|----------|---------------------------------|--------|------|
| 序號       | 10                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200134           | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                             |        |      |
| 決議       | 核准                              |        |      |

|          |                         |        |      |
|----------|-------------------------|--------|------|
| 序號       | 11                      |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220008  | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 正確潔牙搭配含氟牙膏對國小學童牙菌斑降低之成效 |        |      |
| 經費來源     | 台灣健康促進學校協會              |        |      |
| 決議       | 核准                      |        |      |

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 19 案

1、SAE-共 7 案

|           |                                                                                                                  |                       |                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 1                                                                                                                |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUIRB-F(I)-20210199                                                                                             |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA) |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 7401-502                                                                                                         | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                             | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/20/2023 | 2/19/2023                                                                                                        | initial               | 導致病人住院                                                                         |

|        |                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不良反應事件 | 病人表示長期雙腳跟麻痛未改善,至外院門診追蹤,心臟血管外科醫師表示預排血管手術治療,故於 2023/02/19 住院                                                                                                                                   |
| 審查意見   | 3/6/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 7401-502 於 2023/2/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Non-thrombotic iliac venous lesions, bil s/p iliac vein。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查 |
| 決 議    | 核准備查                                                                                                                                                                                         |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| 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    | E7402001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2/23/2023 | 2/15/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | initial               | 延長病人住院時間                                                                       |
| 不良反應事件    | FEVER TO 38.3 SINCE 11FEB2023,BLOOD CULTURE AND LAB TEST WAS DONE.BLOOD CULTURE SHOWS ESCHERICHIA COLI INFECTION ON 15FEB2023. PROLONGATION OF HOSPITALIZATION WAS CONFIRMED ON 15FEB2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                |
| 審查意見      | 3/2/2023<br>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 2023/02/15，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 SEPSIS, E. COLI RELATED。FEVER TO 38.3 SINCE 11FEB2023,BLOOD CULTURE AND LAB TEST WAS DONE.BLOOD CULTURE SHOWS ESCHERICHIA COLI INFECTION ON 15FEB2023. PROLONGATION OF HOSPITALIZATION WAS CONFIRMED ON 15FEB2023。<br>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。<br>三、 通報至 IRB 日期(05):2023/03/01。<br>四、 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |

|        |                                                                                                                  |             |                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號     | 3                                                                                                                |             |                                                                                |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210199                                                                                            |             |                                                                                |
| 計畫名稱   | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA) |             |                                                                                |
| 受試者編號者 | 7401-502                                                                                                         | 是否已通報<br>病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |

| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|
| 3/2/2023 | 2/21/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | follow up1            | 導致病人住院 |
| 不良反應事件   | <p>According to the 58-year-old man and previous chart, he had history of COPD and s/p iliac vein stenting, bil on 111-08-25 and S/P VenaSeal closure of both legs (thighs and calves) on 111-10-17, regular at our CVS OPD for help. This time, he suffered from Lt calcaneus pain and Lt popliteal fossa pain for months. Besides, he also felt Lt deep buttock soreness after walking for short distance for weeks. The physical examination evidenced palpable DPA pulsation of both feet swelling, Gr. 0-1, local tenderness over Lt calcaneus region, discolor change with little hyper-pigmentation of both legs (from ankle to lower thigh). 112-01-17: VO/VC: Rt(90%), Lt(90%) reflux: Rt(8.8 sec), Lt(1.2 sec) with cuff: Rt(8.4 sec), Lt(19.4 sec). After surgical risk and procedure well explained, he was admitted for PTA surgical intervention and additional administration.</p> <p>1120219: admission<br/>1120220: PTA of both iliac vein stents with 16mm/ 18mm balloons<br/>1120221: discharge</p> |                       |        |
| 審查意見     | <p>3/6/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 7401-502 於 2023/2/21 Follow up，入院主訴症狀為 Non-thrombotic iliac venous lesions, bil s/p iliac vein，病患於 2023/02/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/03/01 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、此次追蹤為通報受試者已出院，出院日期為 2023/02/21</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |        |
| 決議       | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |        |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號       | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| 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<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/2/2023 | 2/15/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件   | <p>After admission, we arranged pre-operation survey, anesthesiologist consultation and prepared for the operation. Laser vaporesction of the prostate with Vela was arranged on 2023/02/13 and the pocedure ended smoothly. After theoperation, the patient was prescribed with adequate pain control and we closely monitor his urine color and vital signs. We gradually tapper down continuous bladder irrigation according to urine color. After we removed the Foley catheter the patient was able to self voiding smoothly and there was no gross hematuria noted. Due to improved and stable clinical condition, the patient was able to be discharged today, we will arrange him OPD (Outpatient Department) follow up.</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見     | <p>3/11/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 838001 於 2023/2/15 Follow up1，入院主訴症狀為 BPH(benign prostatic hyperplasia)with LUTS(lower urinary tract syndrom)，</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |

|     |                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 病患於 2023/2/15 出院。可疑藥品 NNC0194-0499B、Semaglutide B，計畫主持人於 2023/2/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查 |
| 決 議 | 核准備查                                                                                                         |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號       | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
| 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<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 3/3/2023 | 2/25/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件   | This subject T1220-005-005 was 48 y/o man.he suffered from dyspnea and short of breath since 2/11.he visited referred to ER for help on 2/15 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.Left main bronchus obstruction with tumor was highly suspected, which caused left lung may be difficult to re-expand. Empiric antibiotics with curam was added and then titrated to flumarin for suspected pneumonia. he was admitted for furthter care on 18/Jan/2023.After admission, left lung chest tube was kept and Emerson was used. We have arranged bronchoscopy The result showed tumor invasion in left portion of carina and the orifice of left main bronchus leading to left main bronchus narrowing. After discussion with chest surgeon, surgery is not indicated currently. Though breathing condition seemed improved a lot, follow up chest image only showed mild improvement with much pleural effusion. At 2/25 03:30, he vomited with much blood, and then collapsed in 5 seconds. His family arrived at 05:25. We had informed the current status to the family and she could understand. She signed DNR.We thus discontinued CPR.The patient was expired at 05:45, 2023/2/25. |                       |                                                                                |
| 審查意見     | 3/3/2023<br>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 2023/02/25，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：left pneumothorax,pneumonia,Disease progression。The patient was expired at 05:45, 2023/2/25. 受試者退出試驗，退出試驗日期 2023/2/25。<br>二、 計畫主持人於 2023 年 03 月 01 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，，通報不良事件係通報不良事件預期(疾病進展惡化)、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。<br>三、 通報至 IRB 日期(08):2023/03/03。 四、 衛生福利部核准日期：2021/05/07，文號：衛授食字第 1106803941 號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| 決 議      | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| 序號     | 6                     |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220045 |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                                                           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                           |
| 受試者編號者   | 123529                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 3/3/2023 | 2/8/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | initial               | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件   | The subject has long hx of CAD with stents inseration at LAD and LCX on 15 Feb 2011.Post PCI and drug-elationstent(TAXUS) over LCX, BMS over LAD, and DEC over LCX. Intermitten chest tightness was self-observed by subject since 08 Feb 2023.He visited CV OPD on 15 Feb 2023 and CAG was recommended to rule out ISR if symptom ongoing.As the symptomdid not resolve, the subjectwas admitted to hospital on 23 Feb 2023 for CAG survey.He denied fever, chect pain, cold sweating, PND, palpitation, nausea/vomiting, abdominal pain, hear burn, nor pitting edema. |                       |                                                                           |
| 審查意見     | 3/3/2023<br>一、 本件不良事件係為受試者 123529，61 歲男性，受試者發生日期於 2023/02/08，可疑藥品: Pembrolizumab (MK3475)/ Vibostolimab 複方藥物 (MK7684A)。發生導致住院之不良事件：因 Chest tightness 住院。Subject was admitted to hospital on 23 Feb 2023 for CAG survey.<br>二、 計畫主持人於 2023 年 02 月 23 日獲知並通報初始報告，通報不良事件預期(IB)、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。<br>三、 通報至 IRB 日期(11):2023/03/03。<br>四、 衛生福利部核准日期：2022/01/12，文號：衛授食字第 1109503574 號                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| 決 議      | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                           |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號       | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| 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<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 3/8/2023 | 1/27/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | follow up2            | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件   | 此次追蹤通報為 Downgraded report，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 TFDA 及 IRB。<br>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. Empirical antibiotic with tazocin was given since 01/28 and followed up infecion parameters were decreasing. H/s (half saline) hydration was given for hypernatremia. Stroke survey on 2/2 and shows no active lesion, no brain metastatsis, no recent stroke. Also, shifted antibiotic to Cefepime since 1/30 . Smofkabiven for |                       |                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>nutrition supplement. The patient recovered from the event of conscious disturbance on 08-Feb-2023.</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca/ Medimmune on 21-Feb-2023 and 22-Feb-2023: Updated causality from related to not related for 5-Fluorouracil. Updated narrative.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審查意見 | <p>3/9/2023</p> <p>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。</p> <p>二、 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。</p> <p>三、 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/ Medimmune on 21-Feb-2023 and 22-Feb-2023: Updated causality from related to not related for 5-Fluorouracil. 四、 計畫主持人於 2023 年 02 月 21 日獲知並第 2 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。</p> <p>五、 通報至 IRB 日期(06):2023/03/08。(第 2 次追蹤報告)</p> <p>六、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736</p> |
| 決議   | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                                                    | 通報類型                    |
|----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(I)-20190010 | 一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)                                                           | 廠商 2023/3/1 臨床試驗安全性通報備查 |
| 2  | 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 2023/3/3 臨床試驗安全性通報備查 |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20210069 | 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) | 廠商 2023/3/5 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4  | KMUHIRB-F(I)-20210021 | 一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 $\alpha$ -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B                                                            | 廠商 2023/3/6 臨床試驗安全性通報備查 |

|    |                       |                                                                                                                                                              |                                  |
|----|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    |                       | 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學                                                                                                                                     |                                  |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20190088 | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。                                                                                        | 廠商 2023/3/7<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20200156 | 一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 $\alpha$ -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗 | 廠商 2023/3/8<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20200154 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者                             | 廠商 2023/3/9<br>臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 8  | KMUHIRB-F(I)-20210216 | 非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果                                                                                                                          | 廠商 2023/3/9<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 9  | KMUHIRB-F(I)-20220194 | 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                                                                | 廠商 2023/3/9<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20190103 | 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 Eteplirsén、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                                                                         | 廠商 2023/3/9<br>臨床試驗安全性通報備查       |
| 11 | KMUHIRB-F(I)-20220131 | NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗                                                                                        | 廠商 2023/3/13<br>臨床試驗安全性通報備查      |
| 12 | KMUHIRB-F(I)-20220149 | 一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab                   | 廠商 2023/3/10<br>臨床試驗安全性通報備查      |

#### 4、未預期事件-共 0 案

#### 七、實地訪視—無

### 伍、追認事項：

#### 一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、變更案 5 件)

|      |                 |
|------|-----------------|
| 案件類別 | ■C-IRB(副審) 新案 1 |
|------|-----------------|

|           |                                                                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號    | T-高醫-34816                                                                                                                          |
| 計畫名稱      | nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗 |
| 計畫編號      | IMU.131.203                                                                                                                         |
| 經費來源      | 廠商                                                                                                                                  |
| 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 | 2023/03/09                                                                                                                          |

|           |                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 案件類別      | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2                                                                                |
| IRB 編號    | T-高醫-35897                                                                                                                        |
| 計畫名稱      | 一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867) |
| 計畫編號      | MK-3475-867                                                                                                                       |
| 經費來源      | 廠商                                                                                                                                |
| 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 | 2023/3/15                                                                                                                         |

|                                                                             |                                                                                                                  |      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 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 |      |             |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20210126                                                                                            | 計畫編號 | MK-3475-A86 |
| <b>決議</b>                                                                   |                                                                                                                  |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                                  |      |             |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                                  |      |             |
| 2023/3/7                                                                    |                                                                                                                  |      |             |

|                                                                             |                                                                                  |      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2                              | 申請編號 |             |
| 計畫名稱                                                                        | 一項研究 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 |      |             |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20210154                                                            | 計畫編號 | GFH018X0201 |
| 決議                                                                          |                                                                                  |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                  |      |             |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                  |      |             |
| 2023/3/7                                                                    |                                                                                  |      |             |

|                                                                             |                                                                                                            |      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3                                                        | 申請編號 |               |
| 計畫名稱                                                                        | 一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者 |      |               |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20220133                                                                                      | 計畫編號 | MS100070_0119 |
| 決議                                                                          |                                                                                                            |      |               |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                            |      |               |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                            |      |               |
| 2023/3/9                                                                    |                                                                                                            |      |               |

|                                                                             |                                                                                                        |      |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 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 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 ( $\alpha$ 型) 地中海型貧血成人患者的療效與安全性 |      |           |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20220213                                                                                 | 計畫編號 | CA056-015 |
| 決議                                                                          |                                                                                                        |      |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                        |      |           |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                        |      |           |
| 2023/3/10                                                                   |                                                                                                        |      |           |

|                                                                             |                                                                                                           |      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5                                                       | 申請編號 |             |
| 計畫名稱                                                                        | LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 |      |             |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20210138                                                                                     | 計畫編號 | J2G-MC-JZJX |
| 決議                                                                          |                                                                                                           |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                           |      |             |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                           |      |             |
| 2023/3/13                                                                   |                                                                                                           |      |             |

二、其他事項-共 0 案

## 陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

## 柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 41 件；持續審查案 26 件；變更案 8 件；提前中止案 1 件；結案 6 件。共 82 件

| 序號 | 類別 | IRB 編號                | 計畫名稱                                       | 計劃經費來源 | 新案核准日期     | 有效效期       |
|----|----|-----------------------|--------------------------------------------|--------|------------|------------|
| 1  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220318 | 急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響：有氧適能與運動行為調節效果之探討 | 自籌     | 2023/02/28 | 2024/02/27 |
| 2  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220319 | 新婚夫妻使用非暴力溝通與親密信任、幸福感及婚姻滿意度關係之探討            | 自籌     | 2023/02/28 | 2024/02/27 |
| 3  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220320 | 探討醫學生對實證醫學的認知與實證醫學教育的成效                    | 自籌     | 2023/02/28 | 2024/02/27 |
| 4  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220321 | 修格蘭氏症候群與新冠病毒感染預後之關連性研究                     | 自籌     | 2023/02/28 | 2024/02/27 |

|    |    |                       |                                                                                   |     |            |            |
|----|----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|------------|
| 5  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220322 | 探討 metformin 誘導 docetaxel 抗藥性攝護腺癌細胞死亡的抗癌作用及分子機制                                   | 科技部 | 2023/02/27 | 2024/02/26 |
| 6  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220323 | 探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析                                                      | 自籌  | 2023/03/02 | 2024/03/01 |
| 7  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220324 | 動作觀察訓練結合行動健康技術在慢性腦中風上肢遠距復健之應用及成效分析                                                | 科技部 | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 8  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220325 | 整合素 $\alpha 6 \beta 4$ -ILK- $\beta$ -catenin 訊息途徑在代謝相關脂肪肝病關聯之肝細胞癌的發展過程中的角色及其治療應用 | 科技部 | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 9  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220326 | 檳榔子萃取物藉由組織微環境中巨噬細胞的極化促進口腔癌前病變細胞癌化 - 分子機轉及治療策略                                     | 科技部 | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 10 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220327 | 以全方位多體學探討一全世界廣泛使用之新菸鹼農藥在日常使用劑量下所造成之多重器官傷害                                         | 自籌  | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 11 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220328 | 人體食用市售含運動禁藥瘦肉精牛肉後其代謝與尿液排出情形之探討                                                    | 國科會 | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 12 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220329 | 動態熱身結合巫毒帶於大腿後肌緊繃之成年人在關節活動角度與運動表現立即效益                                              | 自籌  | 2023/03/08 | 2024/03/07 |
| 13 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220330 | 治療診斷學的分子方法剖析肺癌 EGFR-TKI 藥物干擾細胞增                                                   | 自籌  | 2023/03/12 | 2024/03/11 |

|    |    |                       |                                                   |      |            |            |
|----|----|-----------------------|---------------------------------------------------|------|------------|------------|
|    |    |                       | 生和喚起細胞休眠引發抗藥性的分子關聯                                |      |            |            |
| 14 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220331 | 口腔癌病患的睡眠障礙與焦慮、憂鬱症狀及生活品質與功能相關因素之探討                 | 自籌   | 2023/03/12 | 2024/03/11 |
| 15 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220332 | 探討血液透析病患選擇治療機構之相關影響因素                             | 自籌   | 2023/03/13 | 2023/03/12 |
| 16 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220333 | 應用注入式諧振反應肌音圖結合人工智慧方法發展肌力與肌耐力即時量測智能評估系統之研究         | 科技部  | 2023/03/13 | 2023/03/12 |
| 17 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220334 | 比較膝關節肌力訓練合併髌或踝關節運動於女性髌骨股骨疼痛症候群在臨床症狀、運動表現與軟組織結構之效益 | 自籌   | 2023/03/13 | 2023/03/12 |
| 18 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220335 | 剖腹產術後以 Nalbuphine sebacate 止痛之效益                  | 自籌   | 2023/03/13 | 2023/03/12 |
| 19 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20220336 | 不同治療策略對第一線治療失敗的食道癌患者之有效性評估                        | 自籌   | 2023/03/13 | 2023/03/12 |
| 20 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230009 | 亞洲族群使用 AChEIs 之劑量與血中濃度影響因子                        | 大同醫院 | 2023/2/27  | 2024/02/26 |
| 21 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230010 | 低能量雷射治療帶狀疱疹後神經痛之真實世界證據                            | 衛福部  | 2023/2/28  | 2024/02/27 |
| 22 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230011 | 探討藥師與藥劑生對於智能化設備應用於藥事執業之態度與想法：以智能調劑台為例             | 自籌   | 2023/2/28  | 2024/02/27 |
| 23 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230012 | 糖尿病及肝炎對骨髓瘤病人的影響                                   | 衛福部  | 2023/2/28  | 2024/02/27 |

|    |    |                       |                                                |      |           |            |
|----|----|-----------------------|------------------------------------------------|------|-----------|------------|
| 24 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230013 | 台灣特發性發炎性肌病變病患之臨床、治療預後及抗體表現                     | 自籌   | 2023/2/28 | 2024/02/27 |
| 25 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230014 | 應用層級分析法探討體系醫院臨床藥事服務系統優化之功能需求                   | 自籌   | 2023/3/2  | 2024/03/01 |
| 26 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230015 | 5GAI 病理服務平台研發計畫-病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證       | 廠商贊助 | 2023/3/6  | 2024/03/05 |
| 27 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230016 | I-gel 喉頭面罩與傳統喉頭面罩之手術後舌神經損傷發生率之回溯性研究            | 自籌   | 2023/3/8  | 2024/03/07 |
| 28 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230017 | 探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析(前瞻性研究)            | 自籌   | 2023/3/8  | 2024/03/07 |
| 29 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230018 | 醫學中心牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)影像的服務分析                    | 科技部  | 2023/3/8  | 2024/03/07 |
| 30 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230019 | MRE11 在黑色素細胞癌致癌機轉之研究                           | 國科會  | 2023/3/12 | 2024/03/11 |
| 31 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230020 | 攝護腺癌患者男子氣概衝擊與汙名經驗探討                            | 自籌   | 2023/3/12 | 2024/03/11 |
| 32 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230021 | 探討半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染與登革熱發病機轉之調控作用               | 高醫大  | 2023/3/12 | 2024/03/11 |
| 33 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230022 | 正顎手術病人身體臆形傾向與術後狀況關聯性之探討：篩檢工具驗證、共病評估與術後身心狀況變化研究 | 自籌   | 2023/3/13 | 2024/03/12 |

|    |      |                       |                                  |                |            |            |
|----|------|-----------------------|----------------------------------|----------------|------------|------------|
| 34 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230023 | 燒烤店對附近家戶室內空氣品質與氣喘患者健康之影響         | 高醫大            | 2023/3/13  | 2024/03/12 |
| 35 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230024 | 數位科技導入 C 據點中高齡志工之服務能力提升與社會參與促進   | 科技部<br>高醫附院    | 2023/3/13  | 2024/03/12 |
| 36 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230025 | 運動員踝關節組織結構特性與髕股關節疼痛和運動表現之相關性     | 自籌             | 2023/3/13  | 2024/03/12 |
| 37 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230026 | 低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究 | 自籌             | 2023/3/13  | 2024/03/12 |
| 38 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20220337 | 台灣、越南、印尼之醫療人員對衛生安全認知的跨國比較        | 國科會            | 2023/03/14 | 2024/03/13 |
| 39 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230027 | 甲狀腺手術中使用甲狀軟骨插針電極進行神經監測之研究        | 科技部            | 2023/03/14 | 2024/03/13 |
| 40 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230028 | 透過質性訪談使用 3C 產品對於購買視力保健食品之影響因素    | 自籌             | 2023/03/14 | 2024/03/13 |
| 41 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230029 | 以非侵犯性多模態監控模組預測腦部小血管疾病的嚴重度與疾病進程   | 科技部            | 2023/03/14 | 2024/03/13 |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20170005 | 發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討                  | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2017/01/06 | 2021/01/05 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190108 | 研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶         | 國家衛生研究院        | 2019/04/08 | 2024/04/07 |
| 3  | 持續審查 | 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 | 2024/04/15 |

|    |          |                           |                                                                      |                            |            |            |
|----|----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|------------|
| 4  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190414 | 探討 HOXA9-IGFBP2<br>Axis 於胃癌進程之機<br>制:調節胃癌幹細胞化<br>與招募間質幹細胞參<br>與癌惡化進程 | 科技部                        | 2020/04/07 | 2024/04/06 |
| 5  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190418 | 以 AI 預測皮膚部色素<br>性疾病患者臨床治療<br>之效果-從大數據到精<br>準醫療                       | 高雄醫學<br>大學附設<br>中和紀念<br>醫院 | 2020/04/14 | 2024/04/13 |
| 6  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190420 | 探討細胞因子誘導的<br>殺手細胞(CIK)合併<br>FAK 抑制劑對三陰性<br>乳癌治療的可行性                  | 科技部                        | 2020/04/14 | 2024/04/13 |
| 7  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190424 | 抵抗素與脂肪幹細胞<br>的交互作用如何藉由<br>NDUFS1 粒線體電子<br>傳遞鏈酵素來影響乳<br>癌的發展          | 科技部                        | 2020/4/14  | 2024/4/13  |
| 8  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200030 | 利用台灣與英國人體<br>生物資料庫探討肥胖<br>對腎功能下降與蛋白<br>尿惡化之因果相關性<br>- 孟德爾隨機化方法       | 科技部                        | 2020/04/03 | 2024/04/02 |
| 9  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200031 | 以基因體巨量資料探<br>討基因、環境因素及<br>代謝因子與慢性病研<br>究                             | 科技部                        | 2020/04/02 | 2024/04/01 |
| 10 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210057 | 慢性 C 型肝炎患者接<br>受小分子抗病毒藥物<br>長期肝內預後及肝外<br>表徵-一多中心長期世<br>代研究           | 高雄醫學<br>大學                 | 2021/04/08 | 2024/04/07 |
| 11 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210066 | 應用智能化內視鏡影<br>像系統預測食道癌的<br>臨床分期                                       | 自籌                         | 2021/04/13 | 2024/04/12 |
| 12 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210395 | 使用腦波特徵工程分<br>析和人工智能去自動<br>偵測及預測巴金森病<br>之認知功能障礙                       | 國科會                        | 2022/04/06 | 2024/04/05 |

|    |          |                        |                                               |                |            |            |
|----|----------|------------------------|-----------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 13 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20190405 | 血中微核糖核酸 let-7c 在 B 型肝炎病患之纖維化效應與分子機轉的探討(申請第二年) | 科技部            | 2020/03/30 | 2024/03/29 |
| 14 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20220041 | 研究大腸直腸癌的治療效果                                  | 自籌             | 2022/04/25 | 2024/04/24 |
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20190121 | 探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響                 | 科技部            | 2019/04/25 | 2024/04/24 |
| 16 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210086  | 探討末期腎病病人腸道微生物組學, 微菌代謝體學與宿主蛋白質體學對心血管疾病的影響      | 國家衛生研究院        | 2021/04/30 | 2024/04/29 |
| 17 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20200460  | 半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染的角色及作用機制探討                   | 國科會            | 2021/04/27 | 2024/04/26 |
| 18 | 持續<br>審查 | 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 |
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210386  | 以全方位多體學探討呼吸道上皮細胞之基因型與表現型變異及免疫失調在氣喘之致病角色       | 國科會            | 2022/03/09 | 2024/03/08 |
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20190436 | 以人工智慧方法進行運動心電圖 P 波動態變化分析及心房顫動病徵預測的研究          | 高雄醫學大學         | 2020/04/23 | 2024/04/22 |
| 21 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20190091  | 研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉: 從臨床至基礎的剖析              | 科技部            | 2019/04/01 | 2024/03/31 |
| 22 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210364  | 藉由抑制頭頸癌 TERT 活化以促進癌細胞對同步放射及化學治療之反應            | 科技部            | 2022/2/23  | 2024/2/22  |

|    |          |                            |                                                                                           |              |            |            |
|----|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|------------|
| 23 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190426  | 不同心肺適能者之心<br>血管參數與認知功能<br>之關係：以人工智慧<br>建立評估模型                                             | 自籌           | 2020/04/15 | 2024/4/14  |
| 24 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210085  | 探索外傷照護新疆界:<br>規劃一個整合抵院前<br>警訊，院內外傷登<br>錄、與出院後主觀預<br>後回報之外傷照護系<br>統                        | 科技部          | 2021/04/30 | 2024/4/29  |
| 25 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-20220044 | 酒駕累犯「酒癮者」<br>的緻事分析                                                                        | 慈惠醫院<br>研究計畫 | 2022/04/25 | 2024/04/24 |
| 26 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-20220033  | 紅外線熱顯像儀在人<br>工智慧的數據分析及<br>臨床應用                                                            | 自籌           | 2022/04/13 | 2024/04/12 |
| 1  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200072  | 利用機器學習方法以<br>心電圖預測心臟瓣膜<br>疾病                                                              | 自籌           | 2020/05/14 | 2023/05/13 |
| 2  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20200405  | 以視網膜光學同調斷<br>層掃描自動偵測阿茲<br>海默症之深度學習系<br>統                                                  | 高雄醫學<br>大學   | 2021/01/14 | 2024/01/13 |
| 3  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210380  | 分析南臺灣堪薩斯分<br>枝桿菌之分子流行病<br>學、藥物感受性與抗<br>藥性機轉                                               | 國科會          | 2022/03/04 | 2024/03/03 |
| 4  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20220280  | 父母與照顧者觀點-<br>台灣的孩子如何進入<br>成人階段?                                                           | 國科會          | 2023/01/10 | 2024/01/09 |
| 5  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-20180100 | 探討第 2 型糖尿病患<br>者在低血糖知識、低<br>血糖自我照顧行為、<br>低血糖恐懼、社會支<br>持和生活品質之間關<br>係，以及多媒體衛教<br>在低血糖管理的成效 | 科技部          | 2018/04/20 | 2023/04/19 |
| 6  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-20220270 | 一創新數位健康應用<br>軟體對於過重/肥胖患<br>者體重減輕的影響                                                       | 自籌           | 2022/12/22 | 2023/12/21 |

|   |          |                            |                                                                               |              |            |            |
|---|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|------------|
| 7 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190307  | 腎臟病患的粒線體功<br>能探討與研究                                                           | 高雄市立<br>大同醫院 | 2019/12/03 | 2023/12/02 |
| 8 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210342  | 注意力不足過動症兒<br>童青少年的家長在<br>COVID-19 疫情遭受<br>親職衝擊和對於孩子<br>接受疫苗注射動機之<br>預測因子：追蹤研究 | 國科會          | 2022/02/10 | 2024/02/09 |
| 1 | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20200102  | 從運動心流探討幸福<br>感與相關變項之關<br>係、「間歇訓練心發<br>現」對護理人員之實<br>施成效                        | 自籌           | 2020/05/26 | N/A        |
| 2 | 結案       | KMUHIRB-<br>E(II)-20220042 | 牙齒比色機於牙齒顏<br>色再現性之評估                                                          | 自籌           | 2022/04/25 | N/A        |
| 3 | 結案       | KMUHIRB-<br>E(II)-20220034 | 刑事警察人員運動習<br>慣、常訓成績與睡眠<br>及壓力關聯性之研究-<br>以高雄地區為例                               | 自籌           | 2022/04/20 | N/A        |
| 4 | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20210096  | 南臺灣地區尿液檢體<br>之微生物菌叢調查及<br>流行病學分析研究                                            | 自籌           | 2021/5/7   | N/A        |
| 5 | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20220022  | 利用 NONMEM 建立<br>使用萬古黴素病人之<br>群體藥物動力學模型                                        | 自籌           | 2022/03/16 | N/A        |
| 6 | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20190427  | 抗 B 型肝炎之核苷酸/<br>核苷藥物對於慢性 B<br>型肝炎合併肝硬化患<br>者中與大腸菌叢之影<br>響                     | 國科會          | 2020/04/16 | N/A        |
| 1 | 提前<br>中止 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210387  | 口腔癌患者接受移動<br>式 AR 數位科技整合<br>照護置入對口腔機<br>能、飲食質地與生活<br>衝擊的影響                    | 國科會          | 2022/03/14 | 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<br>來源   |
|----|----|------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------|
| 1  | 免審 | KMUHIRB-<br>EXEMPT(I)-<br>20230002 | 以系統性回顧與統合分析研究急性<br>冠心症族群之 aspirin 耐藥性之盛<br>行率 | 高雄市立<br>大同醫院 |

決議：核准備查

**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 15 時 00 分**