

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：<https://meet.google.com/stj-jojb-wtd>

Google Meet 視訊代碼：stjjojbwtd

時間：2023 年 3 月 28 日（星期二）下午 2 時~4 時 20 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：14 人；男性：7 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查委員：黃志富、黃耀斌、林東龍(視訊)、謝慧敏(視訊)、莊萬龍、陳芳銘(視訊)、
劉珮均、林增玉(視訊)、陳秀珊(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃
元冠(視訊)、蔡宜純(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：余明隆、劉信良、林宜靜

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20210009、
KMUHIRB-F(II)-20210015、KMUHIRB-F(I)-20220084、
KMUHIRB-F(I)-20220089、KMUHIRB-G(I)-20180014、
KMUHIRB-G(II)-20200017

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20210009、
KMUHIRB-F(II)-20210015、KMUHIRB-F(I)-20220084、
KMUHIRB-F(I)-20220089、KMUHIRB-G(I)-20180014、
KMUHIRB-G(II)-20200017

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、KMUHIRB-F(II)-20210009、
KMUHIRB-F(II)-20210015、KMUHIRB-F(I)-20220084、
KMUHIRB-F(I)-20220089、KMUHIRB-G(I)-20180014、
KMUHIRB-G(II)-20200017、KMUHIRB-G(I)-20170055

林宜靜委員：KMUHIRB-F(II)-20170043

謝慧敏委員：KMUHIRB-SV(I)-20200016

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210154

列席人員：蔡英美、張值維、黃曉靈(林英助^代)、林運男、許超群、柯志鴻、陳崇鈺、
蘇文碩、陳浩瑋、楊濱輔

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2023 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	11	9	1	1		
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	11	11				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	1	1				

T-35473 藍政哲醫師主持之「評估光動力治療臉部痤瘡之療效」於 2023/2/21(II)會議決議為新醫療技術案，主持人於回覆會後意見時對於案件是否送審衛生福利部審查提出申覆，審查委員同意此案件之醫療器材已有痤瘡之適應症核准，符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」公告，建議可不需送衛生福利部審查。

2.本次審核案件

新案 11 件	新案複審 1 件	恩慈治療 0 件	討論案 1 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 6 件	提前中止案 2 件
變更案 15 件	持續審查案 31 件	結案 7 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 15 件	安全性通報 23 件	不遵從事件通報 14 件
共 129 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 7 案、基因相關 1 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -35275	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜異位症之功能及臨床應用	
一般案	2	T-高醫 -35835	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀	延期
一般案	3	T-高醫 大 -36013	探討含 chlorphenesin 之化粧保養品造成運動禁藥偽陽性之研究	
一般案	4	T-高醫 大 -35337	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響	
一般案	5	T-高醫 -35413	以低溫大氣電漿進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗	(修正後重新送審)
一般案	6	T-高醫 -35796	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	
基因相關	7	35913	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?	
特殊與易受傷害族群	8	35915	精神與神經相關疾病用藥對於主動脈疾病風險評估	
特殊與易受傷害族群	9	35355	使用困擾量表-29 及文字分析工具偵測偽思覺失調症	
特殊與易受傷害族群	10	36053	分析免疫環境與細胞訊號對於兒童神經腫瘤的影響	延期
一般案	11	T-大同 -35994	對於接受新輔助性全身治療的乳癌患者，影像學上評估達到病理完全反應的病人，使用微創安可兒切片術取代傳統乳房部分切除術，是否是可行的	急件延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-35275	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜異位症之功能及臨床應用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第二案，延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-36013	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	台灣運動禁藥管制學會
計畫名稱	探討含 chlorphenesin 之化粧保養品造成運動禁藥偽陽性之研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫大-35337	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-35413	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	以低溫大氣電漿進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗		
會議決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-35796	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	7		
IRB/REC 案號	T-35913	送審案件類別	基因相關

		經費來源	國科會
計畫名稱	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-35915	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	精神與神經相關疾病用藥對於主動脈疾病風險評估		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號			
IRB/REC 案號	T-35355	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	使用困擾量表-29 及文字分析工具偵測偽思覺失調症		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第十案，計畫主持人申請延期

第十一案，計畫主持人申請延期

二、新案-複審案-共1案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20220021	送審案件類別	基因相關-修正後複審
計畫名稱	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝		
經費來源	自籌		
決議	1.修正後複審。		

三、討論案-共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共13案

1、追蹤案件，共3案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第2a期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢	2023/1/31 決議: 【NT 臨字第 2022352 號】 請說明本案是否僅1位研究	申請人已回覆	除管

		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	護理師協助執行藥物施打，是否有對其他可能執行藥物施打的研究護理師也有進行再教育，以確認可以正確執行藥物施打且避免再度發生相同事件。 【NT 臨字第 2023007 號】 通報表—通報日期有誤，請更正。		
2	KMUHIRB-F(II)-20220027	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	2023/2/21 決議: 1.請補充說明受試者後續追蹤情形? 2.根據計畫書規定，受試者不需退出試驗」，此受試者之資料是否會納入研究結果統計?	申請人已回覆	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20220012	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	2023/2/21 決議: 1.本案因部分資訊不清，待釐清後再行討論。 2.不遵從事件通報表:(1)發現者請改成「IRB」。(2)事件發生原因請補充說明各院區原本預計收案人數、超收多少人? 3.提醒試驗團隊:超收人數即便在變更案通過後也不可直接納入收案人數，需再重新簽署受試者同意書後方可納入收案。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 10 案(14 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	計畫編號	BRII-179-835-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/2/20 廠商來函【NT 臨字第 2023049 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件 ※與本次通報相同件數統計：2 件		

		核准】：0 件
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071	計畫編號	無
			經費來源	科技部
	計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 112/3/14 計畫主持人，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：不遵從事件通報表應勾選試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者，需更正。		

二、變更案-共 15 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效			

經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
經費來源	廠商(部分贊助)/院內計畫		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
經費來源	工業技術研究院		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性 脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220018	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-子計畫四:人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用		

經費來源	國衛院
決議	通過

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210113	送審案件類別	變更案
計畫名稱	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220044	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用人工智慧進行認知功能測驗分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

三、持續審查-共 33 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210067	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑		

	制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估威力秀雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 薏仁萃取物用於高血脂病患：一營養補充品之前導試驗		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究		
經費來源	院內計畫(小港/旗津)		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討外泌體 ANXA2 主導內膜異位症相關卵巢癌微環境細胞的機制		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
------------	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核醣核酸		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鑑定台灣多囊腎病變複雜的基因突變和影響病程之修飾基因		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	CXCL10 在阿糖胞苷耐藥急性骨髓性白血病細胞的耐藥和促癌角色與相關 miRNA 調節機轉之探討		
經費來源	國科會		

決	議	通過
---	---	----

序	號	23	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190093	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	晚發性精神病之認知減退臨床預測因子與失智症相關之生物標記研究
經	費	來源	國科會
決	議	通過	

序	號	24	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200016	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估
經	費	來源	國科會
決	議	通過	

序	號	25	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200104	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估
經	費	來源	國科會
決	議	通過	

序	號	26	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210015	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－5G 網路虛擬實景懷舊治療
經	費	來源	國衛院
決	議	通過	

序	號	27	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210102	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	支氣管鏡模擬訓練於醫學教育之運用
經	費	來源	高醫附院
決	議	通過	

序	號	28	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210116	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發
經	費	來源	國科會
決	議	通過	

序	號	29	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	30	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序	號	31	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險:整合精神病理與資料分析		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序	號	32	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對 Wnt/ β -Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	33	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制		
經費來源	科技部		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核醣核酸及其影響標靶		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	砷透過 circRNA 機制調節人類泌尿上皮細胞之晝夜節律及代謝變化		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220032	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之整合性疾病自我管理方案及成效追蹤		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200040	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220011	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	成骨不全症(Osteogenesis Imperfecta)患者之口腔狀況調查與保健計畫		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 55 案

1、SAE-共 15 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072		
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
受試者編號者	158-101-001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/13/2023	12/27/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 158-101-001 在 12 月 27 日下午出現雙側下肢無力，摔倒並撞到了左下頷骨，被送進高醫急診室。 相關症狀包括站立時頭暈、慢性 DOE（勞累時呼吸困難）和持續數週的肌肉痙攣。實驗室數據顯示輕度血小板減少症、肝酶升高、CRP（C-反應蛋白）升高、低鈉血症和低鈣血症。雙側下肢無力的原因雖尚未確定，但疑似與低鈉血症有關。 2023 年 1 月 2 日的血液測試顯示低鈉血症和低白蛋白血症有所改善。因受試者病情相對穩定，於 2023/01/05 出院，安排門診複診。		
決 議	通過		

序 號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)		
計畫名稱	全球 SYMPPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現(DEFINE)，稱為 GSR DEFINE		
受試者編號者	22307005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/13/2023	1/16/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	At 16/Jan/2023 she suffered from right leg weakness .GCS (glasgow coma scale) was E4V5M6. Muscle power test showed right leg (4+). She Due to the very high blood pressure, Holdipine pump was adminitered. Lab data also showed hypokalemia (3.2). To rule out acute stroke, neurologist was consulted. Aspirin was given and acute computed tomography was also performed and showed two large sacular aneurysm. One at basilar tip and the other at right M1. Under the impression of acute lacunar stroke and bilateral sacular anerysm, neurosurgeon was consulted.After admission, we arrange emergent brain MRI (magnetic resonance image) for her, and the image showed acute ischemic stroke over left MCA (middle cerebral artery) territory. Owing to new onset of ischemic stroke, cerebral DSA (digital subtraction angiography) may be hight risk for her, and hence, we informed her the situaiion, and that future treatment of aneursyms is needed. The patient's condition is stable and the outpatient follow-up.
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112		
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗		
受試者編號者	20042	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/17/2023	11/11/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人因吞嚥困難至民眾醫院就診後，於 2022/11/07 住院治療，於 2022/11/11 出院。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
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		
受試者編號者	T5221-005-010	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/7/2023	2/18/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Hyperbilirubinemia was noted at Dr.郭功楷's OPD on 2/6, irrigation of PTCD showed possible clotting: can push in but nothing came out by withdrawing, to rule out cholangitis. Associated symptoms included jaundice and tea color urine. Fever upto 37.6'C was noted. She denied cough with yellow sputum, abdominal pain, diarrhea, and dysuria. Juandice with sepsis, focus on intra-abdominal infection and PTCD (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage) tube dysfunction, she is admitting for further management. During 02/13-02/17, the data on 2/13 was not ideal, leukocytoasis and anemia were noticed, we therefore hold chemotherapy plan. Antibiotic was titrated from Tazocin to cefipime and blood transfusion 1 unit pRBC were given during 2/14-2/15. No dyspnea or fever, no discomfort or allergy react was noticed during blood transfusion. Follow up lab data on 2/16 showed		

	improvement, we therefore start 3rd course of chemotherapy: Gremzar 800mg/m2, Abraxane 125mg/m2, TS-1 80mg/day (7days) since 2/17. We also hold cefipime(2/13-2/16), antibiotic was shifted to oral form Cefixime. Due to the patient's stable vital sign and the chemotherapy course finished, she was discharged on 2/18 and we arranged 2/22 OPD follow up.
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
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		
受試者編號者	T5221-005-006	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	2/14/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	After admission kept Tazocin for suspected pneumonia. 1/10 blood culture: extended-spectrum beta-lactamase Escherichia coli, shifted Tazocin to imipenem. 1/15 Coronavirus rapid and PCR test: positive, added paxlovid. Lab data: electrolyte imbalance, favor poor intake related. Elevated GOT, GPT, bilirubin was also noted. Due to elevated CRP and WBC count, we added brosym since 1/31-2/5 for prophylactic treatment. She noted sometimes dyspnea and choking. On 2/2 morning, tachycardia (heart rate>170) was noted, EKG: PSVT, but after adenosine use, the EKG showed atrial flutter, we loading amiodarone stat but still showed atrial flutter, amiodarone pump was prescribed on 2/2-2/3 and switch to oral form Cordarone on 2/3. Arranged abdomen CT: progressive disease. Due to her poor performance, chemotherapy may not suitable. A fever episode was noted on 2/5, we shifted the antibiotic to Tazocin and added Tygacil. The final report of the blood culture: Escherichia coli, switched Tazocin to Tienam on 2/8. Gradually bradycardia with hypotension was noticed on 2/13 evening. Bedside EKG monitor showed flat rhythm with asystole at 02:32 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expire at 02:32, 2023/02/14.		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	2/12/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	A 66-year-old male patient with a history of diabetes mellitus, hypertension, and dyslipidemia on medication presented with persistent lumbago and backache radiating to both legs for the past 5 years. The symptoms were progressively worsening and made it difficult for the patient to walk far. Physical examination revealed back stiffness and soreness in both legs. The patient's Glasgow Coma Scale		

	was E4V4M6, with muscle power of bilateral upper 5 and bilateral lower 4-5. An L-spine flexion-extension, AP (anterior-posterior) and lateral view showed a grade 1 spondylolisthesis of L3 on L4 with associated degenerative disc disease, scoliosis and spondylosis of the thoracolumbar spine, and degenerative disc disease at L1-2, L2-3, L3-4, L4- 5 and L5-S1. An L-spine MRI (magnetic resonance image) conducted on 2022/12/14 showed L3-4 spondylolisthesis and degenerative disc disease at L1-2, L2-3, L3-4, L4-5 and L5-S1. This time, the patient is admitted for decompression surgery. The patient had operation of L2-3- 4-5 laminectomy with C-arm and Microscope on 2023/02/14. The patient improved his back pain and discomfort with day by. Mild oozing wound was noted with gauze cover. Due to relative stable condition, the patient was discharged on 02/16 with OPD following up.
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-02	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/10/2023	12/8/2022	initial	死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎病患，於 2019.9.3 完成本研究 C 肝治療，目前追蹤約 3 年，有一段時間因故未與家人同住，2022.12.8 當天病人未到洗腎診所，連絡後發現病人在家中死亡，原因不明。病人平時飲食與水分控制不佳，應為相關因素。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
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		
受試者編號者	T5221-005-004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/13/2023	1/11/2023	follow up2	死亡
不良反應事件	Levofloxacin for suspected pneumonia was given. 12/05 Hypokalemia (2.9mmol/L) and anemia (7.3g/dL), potassium supplement and pRBC 2 units were given. Negative result of Covid-19 test on 12/05. Choking episodes occur when vomit occur on 12/6 with CXR showed aspiration pneumonia and pending ileus thus we shift antibiotic to imipinem and keep intensive chest care. We add tygacil under the impression for pancreatic tumor necrosis or pancreatitis cannot rule out. We add NOAC (new oral anticoagulant) for CT showed DVT (deep vein thrombosis) and there's no active bleeding sign noted. After weaning the TPN intermittent decreasing blood pressure with drowsy status was noticed. Therefore, we had informed the family about the poor prognosis due to the disease progression and the poor oral		

	intake, they decided to keep hospice care and do not want to further blood survey or IV medication in the following days. On 01/09, we tried NG insertion and keep NG diet. However, poor digestive function was noticed after trying feeding. We also gave him albumin and pantoloc to try keep his nutrition status and homeostasis, but the effect seemed to be limited. Therefore, the family wanted to remove at that night, and the death rattles was also noted. Finally, the patient expired on 2023/1/11 06:26.
決 議	通過

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
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		
受試者編號者	T5221-005-001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/13/2023	11/26/2022	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	11/14-11/18 we prescribed laxative agent but persistent constipation was noted. Sigmoid colon adhesion due to peritoneal carcinomatosis can not be ruled out. Therefore, sigmoidoscopy was arranged on 11/15, which showed suspect peritoneal carcinomatosis related adhesion and stenosis at rectosigmoid junction (RSJ). Colon-rectal surgery doctor was consulted for emergent colonostomy. Laparoscopic malignant tumor (peritoneal tumor) excision + diverting loop transverse colostomy was done on 11/16. Surgical wound got improved gradually, difficult urination also got improved, and bowel movement was noted on 11/17. We will keep follow up his clinical condition including bowel movement and pain status. 11/21-11/25 he tried soft diet and he can tolerate. Intermittent abdominal fullness was noted after oral feeding, but subsided spontaneously. Lab examination on 11/21 also showed improved condition. Due to stable condition, he received 1st cycle of second line chemotherapy with onivyde + high dose 5-FU (5-fluorouracil) + leucovorin on 2022/11/23. Abdominal cramping pain was noted chemotherapy, but can tolerate, he denied other discomfort after chemotherapy prescribed. We prescribed symptom relief medication and he was discharged on 2022/11/26 if stable condition.		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-M-05	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/16/2023	11/8/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎病患，長期在台南榮銘診所洗腎，自 2019 年 6 月~2019 年 9 月使用 Epcusa 治療 C 肝，已停藥約 2 年，由洗腎中心人員告知，於 2021/11/8 因連續 3 天感覺腹脹、噁心感、呼吸喘等不適症狀，至成大急診求診，體溫偏高、影像檢查有肺炎狀況，入院抗生素治療，狀況好轉後於 2021/11/18 出院。		

決 議	通過
-----	----

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046		
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
受試者編號者	111591	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/20/2023	3/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Epigastric pain on 2023/03/02 was noted. He mentioned the pain was dull and colic pain and especially after having meal. Associated symptoms included vomiting once. He denied fever, chillness, jaundice, other URI (upper respiratory tract infection) symptom, chest pain, back pain, diarrhea, tarry stool, or dysuria. Therefore, he was sent to our ER (emergency room) for help where echo showed gallbladder stone with wall thickening. GS (general surgeon) OPD (Outpatient Department) was arranged. At doctor.張文燦's OPD (Outpatient Department), laparoscopic cholecystectomy was suggested. Due to above reason, he was admitted to our ward for further management. After admission, pre-operative survey was done. Laparoscopic cholecystectomy was performed on 2023/03/14, and we started post operative care after operation. After operation, wound pain was noted. Under a period of medical treatment, wound pain got better and his condition was stable. There was no fever, jaundice, peritonitis, and dyspnea during hospitalization. Due to the patient's clinical condition relative stable, the patient was discharged from our ward on 03/16 and OPD (Outpatient Department) follow-up.		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072		
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
受試者編號者	158-101-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/14/2023	2/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	本次通報主要檢送 “嚴重不良事件及非預期問題 4” 國外提供 CIOMS form 3 份 (如附件)。 由於 “嚴重不良事件及非預期問題 4” 的發生日期為 2023/1/19，本受試者住院期間為 2023/1/19 至 2023/1/27，故於 2023/1/31 完成本 SAE 通報並檢附 CIOMS form - initial report 至貴會。 與此期間，接獲國外提供本 SAE CIOMS form- FU1, FU2 & FU3，其主要修正內容為補充受試者 medical history 和併用藥物部分，因此一併將此三次追蹤 CIOMS 一併檢附，以供貴會備查。		
決 議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072		
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
受試者編號者	158-101-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/21/2023	3/10/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	本次通報主要檢送 “嚴重不良事件及非預期問題 4” 國外提供 4th Follow CIOMS form 1 份 (如附件)。 其內容為受試者重新用藥後，AE 沒有再發生。		
決 議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-I-04	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/22/2023	2/14/2023	initial	死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎病患，於 2019 年 6 月~9 月接受 C 肝口服藥(Epclusa)治療痊癒，目前進行到第 3 年追蹤，由家屬轉述，於 2023.02.14 確診新冠肺炎住院，因病情變化轉為重症於 2 月 16 日死亡。		
決 議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-M-05	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/23/2023	3/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期血液透析 C 肝患者，於 2019 年 6 月至 2019 年 9 月接受 C 肝口服藥 Epclusa 治療，C 肝已治療痊癒，目前為停藥追蹤 3 年，患者心血管曾經裝過支架，近期 2023 年 3 月 4 日因胸悶入院，以氣球擴張術處置改善後，於 3 月 10 日出院。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案(follow up1)

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045

計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
受試者編號者	31262	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/19/2023	7/25/2018	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	There is an CIOMS report dated 29-Dec-2022 assessing the event happened on 25-Jul-2018 as unexpected. CRO received the update on 12-Jan-2023. The event has been reported to IRB on 31-Aug-2018. The description of the event is as below. This subject received colonoscopy on 24Jul2018 for clinical trial follow up. After that, subject suffered from fever with chills for 1 day. Black stool passage and mild abdominal pain were also noted for 2 days. Therefore, subject visited ER on 25Jul2018 and admission on 25Jul2018, flumarin was kept for intra-abdominal infection. Abdominal CT SCAN was done and revealed skipped wall thickening and enhancement involving the rectum, descending colon, ileocecal valve, and ilium, more prominent in the descending colon. Suspect colitis with narrow lumen in the rectosigmoid junction. Azathioprine 0.25#, QD was added for crohn's disease, suspect flare up. Fever was subsided and abdominal pain was more improved. Therefore, under the impression of relatively stable condition, subject was discharged on 28Jul2018 and arranged OPD follow up.		
決 議	通過		

3、安全性通報-共 23 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200176	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	廠商 2023/2/16 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210180	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	廠商 2023/2/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2023/2/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/2/20 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2023/2/20 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商 2023/2/21 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/2/23 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症	廠商 2023/2/24 臨床試驗安全性通

		受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)	廠商 2023/2/24 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2023/2/24 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20170045	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	廠商 2023/3/2 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2023/3/9 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20210224	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性	廠商 2023/3/10 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2023/3/10 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2023/3/10 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2023/3/10 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2023/3/15 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/3/15 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2023/3/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
20	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2023/3/20 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(II)-20210224	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之	廠商 2023/3/21 臨床試驗安全性通

		藥物動力學、藥效學和安全性	報備查
22	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/3/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2023/3/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 16 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/4/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-02	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/13/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-03	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/13/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決 議	通過		

序號	4		
----	---	--	--

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-04	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/13/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-05	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/24/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-06	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/24/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-07	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

3/9/2023	10/24/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-08	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/28/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-09	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/28/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-10	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/28/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		

計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-11	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/28/2022	initial	其他
不良反應事件 決議	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。 通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-12	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/31/2022	initial	其他
不良反應事件 決議	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。 通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-13	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/31/2022	initial	其他
不良反應事件 決議	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。 通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-14	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	10/31/2022	initial	其他
不良反應事件 決議	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。 通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-15	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	11/11/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決 議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220071		
計畫主持人	方姿容醫師		
共/協同主持人	周明岳、許弘毅、王郁鈞、謝正芳		
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
受試者編號者	N-16	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/9/2023	11/14/2022	initial	其他
不良反應事件	將篩選中排除患者誤植入臨床試驗平台，請臨床試驗平台資訊處由後台刪除。		
決 議	通過		

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 0 件、變更案 6 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/3/16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	計畫編號	INCAGN 2385-203
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-3-23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230010	計畫編號	R3918-PNH-2050
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-3-23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220100	計畫編號	R3918-PNH-2021
主任委員審查意見			
通過			

決議	
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2023/3/25	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220187	計畫編號	1305-0014
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2023/3/25			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2023/3/25			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220009

計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
經費來源	廠商
備註	2023 年 3 月 10 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/1/6 結案備查通過)
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200209
計畫名稱	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
備註	2023 年 2 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/11/4 結案備查通過)
決議	通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗
經費來源	廠商
備註	2023 年 2 月 20 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/1/14 結案備查通過)
決議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 2 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2023/2/15	KMUHIRB-F(II)-20220157	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	■ 8.相關研究人員(如主治醫師、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫，及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 (1)有 4 位收案病人(篩檢時及 enrolled)之醫師，不是該計畫之 CO-PI(附件一)，附上該計畫書之授權書(附件二)。 (2)因收案病人之醫師，不是該計畫之 CO-PI，故術後追蹤住院病歷及出院後根據門診資料，取得受試者資料過程是否妥當?回診紀錄或電訪紀錄未記錄在病歷上。 ※IRB 補充：本案於本次不遵從事件進行通報。

決議：提醒研究團隊盡快完成變更案送審。

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
2	2023/3/8	KMUHIRB-F(II)-20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	■未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)。 收了非納入條件的受試者(一般內科病房)9位。 ※IRB 補充：本案於本次不遵從事件進行通報。 ■未預期問題(UP)未通報 IRB。 篩選失敗之受試者(未簽署 ICF)建立在人體臨床試驗系統，其誤建立受試者資料於人體臨床試驗系統，已提出資訊修改，尚未完成，故委員認定須申報 UP。 ※IRB 補充：本案已提出 UP 通報。

決議：因研究團隊已進行不遵從事件及 UP 通報，本案存查。

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 13 件；持續審查案 13 件；變更案 9 件；提前中止案 5 件；結案 15 件。共 55 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20220338	探索尿液微菌對腎功能下降和蛋白尿惡化的影響	高醫附院	2023/03/23	2024/03/22
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20220339	探討腫瘤內微菌於肝細胞癌致病機轉中所扮演之角色	科技部	2023/03/23	2024/03/22
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖析末期腎臟病病人之臨床因子對腸道微菌及腸道微菌相關代謝體的改變與影響	高醫大	2023/03/23	2024/03/22
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220341	以小鼠原位直腸癌模型驗證克雷白氏肺炎菌對大腸直腸癌化學與標靶藥物治療之致病性影響	科技部	2023/03/23	2024/03/22
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20230030	評估 GeneProof Aspergillus PCR 檢測試劑於侵襲性麴菌症之臨床診斷效能	衛福部	2023/03/23	2024/03/22
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20230031	Streptococcus intermedius 肝膿腫病例報告	自籌	2023/03/23	2024/03/22
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20230032	氣管內管拔除之特徵值篩選、預測模型建置與決策支援系統開發	高醫大	2023/03/23	2024/03/22

8	新案	KMUHIRB-E(II)-20230033	利用勞工健檢資料庫建立高血壓、高血糖及血脂異常流行病學分析與疾病風險預測模型	自籌	2023/03/23	2024/03/22
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20230034	探討磁振造影影像導引放射治療中之電子流效應對正常組織的影響與乳癌臨床特徵相互關係性	科技部	2023/03/23	2024/03/22
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20230035	適應性放射治療採用磁振造影所產生之電子流效應與繼發性癌症的相互關聯	科技部	2023/03/23	2024/03/22
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20230036	AI 應用於泌尿系統癌早期檢測與標靶精準醫療技術開發	科技部	2023/03/23	2024/03/22
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20230037	大同醫院 C 級巷弄長照站之特色建立與高齡長者人力資源發展研究	高醫附院	2023/03/23	2024/03/22
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20230038	對於側向擠壓型骨盆骨折的高齡病患，經皮螺絲固定手術可快速改善疼痛且有助於早期復健：回溯性觀察性研究	自籌	2023/03/23	2024/03/22
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2019/04/08	2024/02/04
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220030	高醫加護病房重症患者之侵入性麴菌症流行病學研究	自籌	2022/03/25	2024/03/27
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180100	探討第 2 型糖尿病患者低血糖知識、低血糖自我照顧行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質之間關係，以及多媒體衛教在低血糖管理的成效	科技部	2018/04/20	2024/04/19
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210394	鼻咽癌患者接受質子放射治療後的認知功能變化：功能性磁振造影世代追蹤研究	高雄醫學大學	2022/04/06	2024/04/05
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210385	無縫接軌「到院前創傷救命術(PHTLS)」與到院後「高階外傷救命術(ATLS)」：PHTLS 培訓課程之在地化、緊急救護技術員(EMTs)信心與學習成效評估之質、量化整合性研究	科技部	2022/03/09	2024/03/08
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2021/04/08	2024/04/07
7	持續	KMUHIRB-E(I)	以機器學習建構持續性非心	高雄醫學	2020/04/14	2024/04/13

	審查	-20200040	臟手術術後死亡風險、併發症的整合預測模型	大學		
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190398	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估	科技部	2020/04/14	2024/04/13
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	高雄醫學大學	2019/04/08	2024/04/07
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部	2019/04/08	2024/04/07
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部	2018/04/24	2024/04/23
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220029	探討自律神經調控在噪音暴露相關之心律不整的角色	自籌	2022/03/28	2024/03/27
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/04/02	2024/04/01
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220248	大學生在壓力情境下之壓力因應如何受心理資本與關係能量影響	科技部	2022/11/22	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20220040	回溯性分析鼻咽癌影像導引放射治療三維及六維誤差修正對計畫靶體積包覆率的影響	自籌	2022/04/25	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200195	運用 AINIITA A+唾液微型排卵顯微鏡檢器與 AI 辨識於生育期女性排卵偵測臨床實用的可行性	試驗委託廠商	2020/07/14	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200182	藍領階層女性運動行為與運動阻礙之研究	自籌	2020/07/07	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190162	過敏性嚴重氣喘台灣本土研究：Anti-IgE 治療對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌	2019/05/30	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220018	利用改良導航系統輔助進行纖維性發育不全病患之視神經減壓手術	自籌	2022/03/14	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210350	運用教師教學同儕觀察學習策略於提升一般醫學師資培訓課程學習成效之行動研究	科技部	2022/02/12	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)	全人健康照護歷程中門診病	自籌	2022/01/14	N/A

		-20210311	人自我增能之心理計量探究- 從全科醫學的觀點			
9	結案	KMUHIRB-E(I) -20210286	脛腓聯合韌帶間螺釘移除前 後脛腓聯合之變化 - 回溯 性影像研究	自籌	2021/12/17	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I) -20210253	吞嚥透視攝影檢查患者之重 要器官輻射劑量評估	高雄市立 小港醫院	2021/11/03	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I) -20200464	輔助大腸直腸癌化學治療之 腸內菌探討—尋找及驗證	自籌	2021/05/04	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I) -20220060	使用紋理分析對乳房纖維上 皮瘤進行良惡性特徵分析	自籌	2022/05/12	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(II) -20220075	利用術前心臟超音波結果預 測早期肺癌術後復發	自籌	2022/05/25	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I) -20220084	乳癌骨轉移病人使用骨標靶 藥物預防骨骼相關事件之成 效：真實世界數據分析	國家衛生 研究院	2022/05/30	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(I) -20220016	新型態下肢活動裝置用於日 照中心族群的功能性表現的 影響	高雄市立 大同醫院	2022/03/09	N/A
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20200218	支氣管鏡在肺結核診斷的運 用	自籌	2020/07/23	N/A
2	提前 中止	KMUHIRB-E(I) -20210094	於長期世代研究中利用來自 神經細胞外泌體包含的 MicroRNA 預測認知功能變 化	國家衛生 研究院	2021/05/07	N/A
3	提前 中止	KMUHIRB-E(II) -20210318	以「醫療院所上傳健保署檢驗 結果資料」估計台灣糖尿病盛 行率與治療情況	科技部	2022/01/21	N/A
4	提前 中止	KMUHIRB-E(II) -20200221	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使 用 Mepolizumab 之臨床療效 分析	自籌	2020/07/23	N/A
5	提前 中止	KMUHIRB-E(II) -20190434	肺癌形成和轉移機制探討	自籌	2020/04/23	N/A
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20220066	中高齡婦女更年期症狀困 擾、泌尿生殖症狀困擾與憂鬱 之研究	自籌	2022/05/18	2023/05/17
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II) -20220038	開發乳房攝影模糊影像偵測 和修正技術	自籌	2022/04/20	2023/04/19
3	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20210115	雷射針灸結合高壓氧治療突 發性耳聾	高雄醫學 大學附設 中和紀念	2021/05/20	2023/05/19

				醫院		
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220258	樂齡強項課程之實施成效研究	自籌	2022/12/07	2023/12/06
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210377	頭戴式虛擬實境裝置作為眩暈病患前庭復健主要工具之成效研究	國科會	2022/03/03	2024/03/02
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210028	人工智慧協助病毒鑑定中的細胞病變(cytopathic effect)	高雄醫學大學	2021/03/09	2024/03/08
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190398	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估	科技部	2020/04/14	2024/04/13
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/03/06	2024/03/05
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2018/12/18	2023/12/17

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 20 分