

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 4 次審查會議記錄

時間：2023 年 4 月 25 日（星期二）下午 14：00~16:40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃志富主任委員

應到：17 人；實到：13 人；男性：8 人；女性：5 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查委員：黃志富、黃耀斌、林東龍(視訊)、莊萬龍、陳芳銘(視訊)、劉珮均、林增玉
(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)、蔡宜純、林宜靜、王
耀廣

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、陳秀珊、謝慧敏、劉信良

迴避委員：

黃志富委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20180057](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220042](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210171](#)、[KMUHIRB-G\(I\)-20200036](#)

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20180057](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20220042](#)

蔡宜純委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20190115](#)、[KMUHIRB-G\(II\)-20150044](#)

林東龍委員：[KMUHIRB-SV\(II\)-20220015](#)

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220042](#)

列席人員：許超群、何佩珊、鐘育志、李佳倫、黃曉靈、蕭惠樺、王錠釧

執行秘書：林宜靜 (議程主導討論)

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 年第二人體試驗審查委員會第 3 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	8	8				
C-IRB(副)修正	6	6				
持續審查案	31	31				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	7/2	7/2				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 9 件	提前中止案 4 件
變更案 16 件	持續審查案 30 件	結案 10 件	其他事項 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 7 件	安全性通報 9 件	不遵從事件通報 8 件
共 104 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(一般案 CIRB 主審 1 案、基因及特殊族群 8 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫- 36133	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	
特殊及 易受傷 害族群	2.	T-35213	發展與驗證台灣版應用於社區的學齡前兒童齲齒風險評估模式	
特殊及 易受傷 害族群	3.	T-36015	運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療	
特殊及 易受傷 害族群	4.	T-35059	急性與長期同步高強度間歇訓練對老年男性與女性之人體生理與心理反應之探討	
特殊及 易受傷 害族群	5.	T-36353	長照機構高齡者口腔機能促進介入成效-以高雄某長照機構為例	
特殊及 易受傷 害族群	6.	T-34912	使用擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓外籍看護人員對高齡者口腔機能之影響	
基因相 關	7.	T-36213	急性淋巴性白血病及急性混合型白血病的染色體變化、基因突變以及基因表現	
基因相 關	8.	T-35335	腦源神經滋養因子基因多型性對不同運動類型增益腦心軸線的影響	

特殊及 易受傷 害族群	9.	T-36457	小兒肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研究	
-------------------	----	---------	----------------------	--

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-36133	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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-35213	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	發展與驗證台灣版應用於社區的學齡前兒童齲齒風險評估模式		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-36015	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	運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療		
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	4		
IRB/REC 案號	T-35059	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	急性與長期同步高強度間歇訓練對老年男性與女性之人體生理與心理反應之探討
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	5		
IRB/REC 案號	T-36353	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	住宿型長照機構高齡者口腔機能促進介入成效-以高雄某長照機構為例		
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	6		
IRB/REC 案號	T-34912	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	使用擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓外籍看護人員對高齡者口腔機能之影響		
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	7		
IRB/REC 案號	T-36213	送 審 案 件 類 別	基因相關
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	台大醫院、長庚醫院
計 畫 名 稱	急性淋巴性白血病及急性混合型白血病的染色體變化、基因突變以及基因表現		
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-35335	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	腦源神經滋養因子基因多型性對不同運動類型增益腦心軸線的影響		

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	9		
IRB/REC 案號	T-36457	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	小兒肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研究		
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。		

二、新案-複審案-共0案

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9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)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	2023/3/28 決議： 吸入過量支氣管擴張劑對受試者安全會有疑慮，應另通報病安事件。	申請人已回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	本案因與受試者安全有相關，應呈報受試者保護中心(CHSP)進行後續處置
2	KMUHIRB-F(II)-20220112	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	2023/3/28 決議： 1.計畫主持人及通報SAE 研究助理須接受3個月內3小時GCP教育訓練。 2.團隊應儘快完成SUSAR通報。	尚未收到回覆	續管

5	審查結果	諾臨字第 112030901 號—受試者 450602 發出與發藥系統所指定之藥號不相同之試驗用藥 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.請研究團隊協助釐清並說明：該位受試者是拿到別的受試者的藥盒(有可能是試驗用藥也有可能是安慰劑)，還是自己的不同批號的藥盒(時序錯誤)，若是前者，恐影響受試者安全及試驗結果的偏差。 2.請研究人員(研究護理師)接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 3.臨床藥師發錯藥品問題請回報給藥學部，建議進行異常事件通報。 4.提醒團隊後續仍應持續觀察受試者狀態，以確保用藥錯誤未危害到受試者安全。 諾臨字第 112030901 號—受試者 450603 延長篩選時間 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：_____ 諾臨字第 112040703 號 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：_____		
	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
備註	※本院持續收案中			

	112/4/12 廠商來函【CPCR2023-024】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 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：_____

6	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210088	計畫編號	110-早產兒骨密
	計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
	計畫名稱	打造早產兒完美骨本計畫		
	備註	※本院持續收案中 112/4/11 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 ※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：_____		

二、變更案-共 13 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	2
---	---	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案

計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210097	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	運用氫氣吸入改善癌症病人疲憊、疼痛與生活品質之成效驗證		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200036	送審案件類別	變更案
計畫名稱	頭頸部鱗狀上皮癌病人產生第二種原發食道癌病變的危險因子探討及內視鏡追蹤		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220077	送審案件類別	變更案
計畫名稱	藥癮者之病毒性肝炎治療現況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220015	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-失智照顧與共享決策分析		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經費來源	台灣肝臟研究學會		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
經費來源	中華民國心臟學會		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220184	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴增試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP707 於靜脈內投藥之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經費來源	泌尿科醫學會		
決議	核准		

序號	11		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細胞功能		
經費來源	大同醫院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一圓圈型視力表之可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立乳癌病人基因資訊平台		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以研究領域診斷模式探究經期前情緒障礙症之憂鬱及症狀機轉:壓力-皮質醇、腦生理、與自律神經系統之易病特性		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	TEKT5 基因於口腔癌化過程中所扮演的角色		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	能預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因微陣列晶片		

經費來源	國科會
決議	核准

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220016	送審案件類別	持續審查
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	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿茲海默失智症精神行為症狀的精準醫療：癲癇樣腦波對臨床預後的影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	過敏對於難治型注意力不集中合併過動症的所扮演的角色		
經費來源	國科會		

決	議	核准		
序	號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220015		送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智照顧與共享決策分析			
經費來源	國衛院			
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 14 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性			
經費來源	廠商			
決	議	核准		

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220031		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	發展神經調控之腦機互動平台於次世代中風運動功能復健新模式			
經費來源	科技部			
決	議	核准		

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210035		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	介入「實證模擬情境動漫」對產科課程暨實習之焦慮與自我效能之成效			
經費來源	自籌			
決	議	核准		

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220001		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	生活環境中三聚氰胺暴露與兒童肥胖及代謝症候群之相關性			
經費來源	院際合作			
決	議	核准		

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200098		送審案件類別	結案報告
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效			
經費來源	科技部			

決	議	核准
---	---	----

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	無		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210063	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	陰道雷射系統對於婦女生殖泌尿道功能改善之相關性研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
經費來源	國衛院		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210125	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	發展零接觸光體積變化描計圖於快速映射轉換到新生兒心電圖		

經費來源	國科會
決議	核准

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討蝦紅素對阿茲海默病人血液代謝體之影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	CBB 滿意度調查		
經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)20220025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣地區中老年人精神疾病健康識能與醫療利用		
經費來源	高醫大		
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 16 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	450601	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
3/15/2023	3/2/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 3 月 2 日 3am 開始嘔吐咖啡渣而到急診，相關症狀包括大量嘔吐、1 至 2 週前的腹部濁音、全身無力、食慾下降和胃灼熱感。病人否認柏油樣或血便、腹痛、鼻出血、咯血或止血。在急診時的生命體徵相對穩定。實驗室數據顯示貧血和高 BUN（血尿素氮）。EGD（食管胃十二指腸鏡檢查）顯示 1）十二指腸：十二指腸第二部分的上皮下腫瘤。2）胃：胃竇充血性粘膜改變。3）食道：Mallory weiss 撕裂。印像中 GIB（胃腸道出血）疑似 Mallory weiss 撕裂相關，入我院進一步治療。		
審查意見	2023/3/20 委員審查意見：		

	本件不良事件係為受試者(450601)於 2023/03/02 Initial 入院，入院主訴為咖啡色嘔吐物至急診，胃鏡診斷為 Mallory weiss 撕裂，受試者於 2023/03/06 出院。計畫主持人於 2023/03/04 獲知並於 2023/03/15 通報。1. 建議提供本次不良事件住院病歷 2. 因同意書內副作用有提到嘔吐，與病人的大量嘔吐症狀，以及胃鏡診斷的食道裂傷有相關性，請試驗團隊評估本次不良事件是否屬於預期(或非預期，吐到上消化道出血)且與試驗藥物相關? PI 回覆： 感謝 委員意見。 評估後確認此次住院事件與試驗藥物不相關、屬於非預期。 敬請 委員鑒察。 2023/3/30 委員審查意見： 一、主持人回覆評估後確認此次住院事件與試驗藥物不相關，屬於非預期，建議有相關事件需即時通報，並注意藥物可能的相關性。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	2		
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-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
3/27/2023	2/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為長期血液透析的 C 型肝炎病患，於 2019 年 6 月至 9 月接受 C 型肝炎口服藥物 Epclusa 治療，已獲得痊癒，目前為停藥後約第 3 年追蹤，此次通報事件為個案於 2023 年 1 月 27 日確診 COVID-19，當時開始覺得雙腳無力無法站立，至奇美醫院就診，並收治住院觀察，於 2 月 11 日改善後出院，目前無不適症狀。事件由洗腎中心人員轉述，無法取得住院病歷。		
審查意見	3/28/2023 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(E-M-02)個案為長期血液透析的 C 型肝炎病患，於 2019 年 6 月至 9 月接受 C 型肝炎口服藥物 Epclusa 治療，已獲得痊癒，目前為停藥後約第 3 年追蹤，此次通報事件為個案於 2023/01/27 日確診 COVID-19，當時開始覺得雙腳無力無法站立，至奇美醫院就診，並收治住院觀察，於 2023/02/11 改善後出院，目前無不適症狀。事件由洗腎中心人員轉述，無法取得住院病歷。計畫主持人於 2023/03/23 獲知並於 2023/03/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145		
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
受試者編號者	1693	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
4/6/2023	4/1/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Stable status with medication local injection in the afternoon 2023/3/31; however, hypotension was noted at 19:11 without discomfort. Therefore, we keep close monitor and observation. Persisted hypotension without discomfort was noted (20:20: BT: 36.8°C; HR:111 bpm; BP:98/66mmHg; SpO2:96%(room air); and 22:07 HR:118bpm;BP:94/67mmHg;SpO2:97%(room air)), therefore, we have normal saline 250 ml infusion. At 22:54, mild recovery of hypotension(BT:37.7°C;HR:117 bpm;RR:18cpm;BP:101/72mmHg;SpO2:95%(room air)). Fever episode was noted at 23:37 2023/3/31(BT:38°C;HR:118bpm;BP:98/65mmHg;SpO2:97%(room air)) with normal saline 500ml and Panadol used. Still fever up to 39degree with hypotension noted later on 00:43 2023/4/1(BT:39.2 °C;HR:122bpm;RR:18cpm;BP:102/67mmHg;SpO2:95%(room air)), so we add steroid and Panadol for CRS grade 2 status. Hypotension persist without dyspnea noted in the morning of 02:36 2023/4/1 BT:39.7°C;HR:129bpm;BP: 75/57mmHg), thus we used vasopressor for grade 3 of CRS and keep close observation. The status persist in the morning (BT:39.5°C;HR:126bpm;RR:25cpm; BP:89/61mmHg;SpO2:100%(room air)), therefore we informed the status and the risks of morbidity and mortality to patient and family and keep medication for CRS status with follow up lab data.		
審查意見	4/11/2023 2023/4/11 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(1693)於 2023/03/31 接受藥物治療，於 2023/03/31 治療後開始血壓偏低和發燒，於 2023/04/01 發生低血壓並開始使用昇壓劑。計畫主持人於 2023/04/01 獲知並於 2023/04/06 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(epcoritamab)可能相關。通報表寫入院日期為 2023/04/01 請確認是否正確？ PI 回覆： 依據計劃書規定，受試者 1693 於 2023/3/30 入院執行 C1D15 治療，並於 2023/3/31 接受治療，因 grade 3 of cytokine release syndrome 於 2023/4/1 開始使用升壓劑及藥物治療，計畫主持人判定受試者因 grade 3 CRS 而延長病人住院時間需通報 SAE，故入院日期為 2023/4/1。 2023/4/14 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(1693)於 2023/03/31 接受藥物治療，於 2023/03/31 治療後開始血壓偏低和發燒，於 2023/04/01 發生低血壓並開始使用昇壓劑。計畫主持人於 2023/04/01 獲知並於 2023/04/06 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(epcoritamab)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-SV-20210088		
計畫名稱	打造早產兒完美骨本計劃		
受試者編號者	NO.108	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
4/6/2023	3/21/2023	initial	死亡
不良反應事件	Desaturation, hypotension, and bradycardia was noted since 22:30. I titrated dopamine dose but in vain. Bradycardia <60 bpm and then soon asystole were noted. I started CPR (cardiopulmonary-cerebral resuscitation) and gave epinephrine IV (intravenous) push on 22:49. Then the vital signs had transient return on 22:51. I contacted his mother via phone and his mother agreed DNR (do not resuscitate) orally but she wanted us to keep inotropics agents. At 23:27 bradycardia and then soon asystole were noted again on 23:36. Epinephrine IV push was given on 23:36 and 23:39, but asystole was still noted. His father signed DNR (do not resuscitate) consent on 23:43 and then we stopped giving epinephrine. The patient expired on 2023/03/21 23:49.		
審查意見	4/11/2023 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(NO.108)於 2023/12/08 Initial 入院，入院主訴為出生後呼吸窘迫、心率慢和活動力差，受試者插管後入住新生兒加護病房，於 2023/03/21 因病況惡化死亡。計畫主持人於 2023/03/21 獲知並於 2023/04/06 通報。本件不良事件屬於非預期，且與研究(早產兒超音波骨質密度檢查)不相關。因通報時間超過 7 日，主持人已通報不遵從事件。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080012	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
4/13/2023	3/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	she felt general weakness and low-grade fever after diagnosing the COVID-19 on 3/13. This time, dysurea suddenly noted since 03/28(腰部以下到腳都熱熱的). she came to our ER on 03/29. The laboratory data showed: hyponatremia, and urine routine showed: no hematuria, pyuria, bacteriuria. The lumbar spine x-ray showed: Grade I spondylolisthesis of L-2 on L-3 and L-3 on L-4. Under the impression of Post COVID-19 condition, we held her underlying disease of Indapamide for correcting the hyponatremia. Due to burning sensation over whole leg, Peripheral Vascular Resistance on 3/31 :normal Ankle-Brachial Index. Nerve conduction velocity on 3/30 :bilateral L5 and S1 radiculopathy and bilateral sural neuropathy. consulted		

	Gynecologist on 2023/3/31 for suspect vaginitis, chronic pelvic inflammatory disease was favored, and empirical antibiotics with Ceftriaxone 2g QD, Doxycycline 1 tab BID, and Metronidazole 1 tab BID prescribed since 3/31. We discontinued Doxycycline, and changed to Moxifloxacin due to abdominal GI upset side effects. Her general condition has improved under abx (antibiotics) therapy. Under stable condition, discharge and arranged further OPD follow up ON 4/8.
審查意見	4/13/2023 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(610080012)於 2023/03/29 Initial 入院，入院主訴為 dysuria，診斷為慢性骨盆腔發炎，受試者住院抗生素治療，於 2023/04/8 出院。計畫主持人於 2023/04/13 獲知並於 2023/04/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(finerenone)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145		
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
受試者編號者	1693	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
4/13/2023	4/5/2023	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	Newly onset of atrial fibrillation noted with palpitation (grade 3 of side effects)		
審查意見	4/18/2023 委員審查意見： 一、 本件不良事件係為受試者(1693)於 2023/03/31 接受藥物治療，於 2023/03/31 治療後開始血壓偏低和發燒，於 2023/04/01 發生低血壓並開始使用昇壓劑，判定為細胞激素釋放症候群 (CRS)，在 CRS 緩解後，又於 2023/4/4 開始有心律不整情形，導致病人延長住院，於 2023/4/6 16:41 心臟血管內科回覆：Atrial fibrillation with RVR, CHA2DVAS2: 0, suspect sepsis/cytokine releasing syndrome, anemia related。主持人於 2023/04/6 通知並於 2023/04/13 通報。本件不良事件屬於預期(同意書)，且與試驗藥物(epcoritamab)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0146	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
4/12/2023	4/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	She has regular follow up at our Rheumatology OPD (Outpatient Department) for medication control, and Orthopedic OPD (Outpatient Department) for calcium supplement for a long time. Her ADL (activities of daily living) is totally independent.		

	She recieved the 16th course Rituximab therapy on 2021/11/26 with no obvious diacomfort. Due to progressive low back pain and sciatica, lumbar spine MRI (magnetic resonance image) showed disc bulges with thecal sac indentation at L3-4 and L4-5 and spinal stenosis. Hemilaminectomy was performed on 2022/11/23. This time, she was admitted for the scheduled 17-1 Rituximab therapy. After admission, 17-1 course rituximab 1000mg was smoothly administered on 2023/04/06. No obvious discomfort was mentioned during and after infusion of medication. With the relatively stable clinical condition, she was discharged on 2023/04/07.
審查意見	4/21/2023 一、 本件不良事件係為受試者(ES0146)於 2023/04/06 Initial 入院，入院主訴為入院進行 Rituximab 治療，受試者於 2023/04/07 出院。計畫主持人 2023/04/07 獲知並於 2023/04/12 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(tenfovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220210	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)	廠商 2023/3/23 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2023/3/24 臨床試驗安全性通報備查
3	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(3/29 補件)
4	KMUHIRB-F(II)-20220067	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	廠商 2023/4/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	廠商 2023/4/6 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220112	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	廠商 2023/4/11 臨床試驗安全性通報備查

		法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	
7	KMUHIRB-F(II)-20220187	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	廠商 2023/4/14 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220112	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	廠商 2023/4/14 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220051	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	廠商 2023/4/17 臨床試驗安全性 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 2 件、變更案 9 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-35893
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
計畫編號	17000139BLC3002
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2023-4-18

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-33993
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性
計畫主持人	許超群醫師
共/協同主持人	張維安、蔡明儒、陳家閔、莊政皓、馬瑞陽、許恩齊
計畫編號	OP0595-6
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2023-04-21

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182	計畫編號	19767
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

主任委員簽章/日期
2023-4-18

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200204	計畫編號	MS202359_0006 (Debio 1143-SCCHN-301)
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-4-18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220193	計畫編號	AT148006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-4-21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210171	計畫編號	D5271C00002
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023-4-21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023-4-21			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/4/21			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/4/21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
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 (BRUIN-CLL-313)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	計畫編號	LOXO-BTK-20023 (J2N-OX-JZNP)
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/4/21			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/4/21			

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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
----	-----	---------	------	------

1	2023/3/30	KMUHIRB-F(II)-20200159	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	■未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。 (1) Visit 診察費(N/Y)看診時診察費在臨床試驗時使用健保給付(勾選 N，正確應勾選 Y)，故不符合試驗計畫進行之規定(共 15 筆)。 ※IRB 補充：本案同步已於本次不遵從事件進行通報。
---	-----------	------------------------	--	--

決議：因研究團隊已進行不遵從事件，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 0 件；持續審查案 13 件；變更案 7 件；提前中止案 1 件；結案 8 共 29 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	持續審查	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	2024/05/17
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	國科會	2020/03/30	2024/03/29
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/04/20	2024/04/19
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培訓及團隊合作教育模式建立	科技部	2022/05/30	2024/05/29
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220051	探討頭頸癌病人治療期間衰弱、症狀困擾與生活品質的相關性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/05/04	2024/05/03
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210010	他汀類藥物用於老年和老老年人心血管事件和死亡率的一級預防：回溯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/02/09	2023/02/08
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200459	以人工智慧機器學習方法建立數位 X 光攝影參數之預測模型	自籌	2021/04/14	2024/04/13
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200109	探討慢性腎臟病病人之慢性發炎的深度分子表現型態	科技部	2020/06/01	2024/05/31

9	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	自籌	2020/05/14	2024/05/13
10	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20190110	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤的發病機轉所扮演的角色	科技部	2019/04/08	2024/04/07
11	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20210026	疫起幸福—「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機 APP2.0 互動版之成效	科技部	2021/03/09	2024/03/08
12	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20210402	經尿道雷射膀胱腫瘤刮除手術—回溯性分析	自籌	2022/05/30	2024/05/29
13	持續審查	KMUHIRB -E(I)- 20220023	口腔癌手術病人之身體心像、失志、社會支持及生活品質相關性探討	自籌	2022/03/18	2024/03/17
1	結案	KMUHIRB -E(II)- 20220072	自體免疫腦炎以不明熱表現	自籌	2022/05/25	N/A
2	結案	KMUHIRB -E(II)- 20170104	腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究	國科會	2017/04/21	N/A
3	結案	KMUHIRB -E(I)- 20170111	雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研究: 調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築	國科會	2017/05/05	N/A
4	結案	KMUHIRB -E(I)- 20220159	疫情之下大學生的人格特質與囤積行為之相關性	國科會	2022/09/03	N/A

5	結案	KMUHIRB -E(I)- 20220012	乳房攝影及數位 乳房斷層在乳癌 篩檢的成本效益 分析	自籌	2022/03/02	N/A
6	結案	KMUHIRB -E(I)- 20200293	非感染性葡萄膜 炎腸道菌叢的分 佈	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院	2020/09/17	N/A
7	結案	KMUHIRB -E(I)- 20200128	5-甲氧基色胺酸在 腎臟纖維化的致 病角色以及治療 性抗纖維化製劑 的影響	自籌	2020/06/08	N/A
8	結案	KMUHIRB -E(I)- 20190238	發炎反應及感染 症與失智症之相 關性	自籌	2019/08/28	N/A
1	提前中止	KMUHIRB -E(I)- 20210379	急性呼吸道感染 全球門診病患試 驗(ARGOS)	Janssen- Cilag Internationa l NV	2022/03/03	N/A
1	行政變更	KMUHIRB -E(I)- 20210259	在真實世界實務 中，中度及重度 類風濕性關節炎 病患的 Upadacitinib 治療 模式、達到治療 目標和對藥物反 應的維持 (UPHOLD)	AbbVie	2021/11/13	2023/11/12
2	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20210189	服用抗凝血與抗 血小板藥物患者 之療效及安全性 探討	自籌	2021/08/31	2023/08/30
3	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20210336	登革病毒活化血 纖維蛋白溶解酶 原促進內皮細胞 血漿滲漏	國科會	2022/01/28	2024/01/27
4	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20220056	高齡志工提供社 區式長照服務之 能力需求調查與	國家衛生研 究院	2022/05/04	2023/05/03

			培訓課程發展、 介入及成效評量			
5	行政變更	KMUHIRB -E(I)- 20210127	調控神經醯胺酶 基因轉錄及分子 結構修飾作為抑 制大腸直腸癌細 胞增生之研究	科技部	2021/06/08	2023/06/07
6	行政變更	KMUHIRB -E(II)- 20200093	表異質基因調控 酵素及其抑制劑 在個人化乳癌治 療上的角色及應 用	國科會	2020/05/21	2024/05/20
7	實質變更	KMUHIRB -E(I)- 20230003	一項以病歷回溯 方式探討骨髓纖 維化病患疾病治 療模式、療效和 醫療資源使用之 多國真實世界研 究	瑞士商艾伯 維藥品有限 公司台灣分 公司	2023/02/02	2024/02/01

決議：同意存查

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—共 0 件

拾、臨時動議：

重要事項宣達: 自 2023 年 5 月 1 日起，持續審查案和結案之受試者同意書審查原為執秘代為審查，改回由該案件原審查委員進行審查。

拾壹、散會：下午 16 時 40 分