

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 5 次審查會議紀錄

時間：2023 年 5 月 19 日（星期五）下午 12：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/prv-ttsz-grd>

視訊會議代碼：prv-ttsz-grd

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：6 人

醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳昭儒、林武震、葉麗華、

黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥文(公假)、楊奕馨、黃鵬如

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220181、KMUHIRB-F(I)-20210084、

KMUHIRB-F(II)-20190100

列席人員：吳宜珍(王耀廣代)、許文鴻(吳秉儒代)、楊志仁、吳大緯、

蔡惠婷、侯玟里、許超群、謝升文、余明隆(葉明倫代)

執行秘書：黃旻儀、陳彥文、蘇富敏(議程主責)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2023 年第一人體試驗審查委員會第 4 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	2	2				
持續審查案	23	23				
變更案	9	9				
結案/ 提前中止案	5	5				

執秘：

確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 4 次會議紀錄：提前中止案 2 件、結案 3 件。

2.本次審核案件

新案 9 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 2 件
C-IRB(主)新案 2 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 14 件	提前中止案 6 件
變更案 33 件	持續審查案 43 件	結案 4 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR0 件	SAE 案 17 件	安全性通報 12 件	不遵從事件通報 25 件
共 171 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 5 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
CIRB 主審	1	T-高醫-36772	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	
一般	2	T-高醫-36232	LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果	
一般	3	T-高醫-36313	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	
一般	4	T-小港-33832	利用衛星遙測資料與血清外泌體對肺癌高風險族群追蹤計畫	
一般	5	T-高醫-36954	氫水於頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎、口腔衰弱、疼痛及生活品質之成效與相關探討	
特殊與易受傷害族群	6	35287	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康	
特殊與易受傷害族群	7	32015	回溯性研究小兒脊椎性肌肉萎縮症與青春型原發性脊椎側彎症之脊椎軸向旋轉特徵與其對矯正手術成效之影響	
特殊與易受傷害族群	8	36456	從探討糖尿病共同照護網的流行病學與臨床指標之趨勢進而建立糖尿病併發症之預測模型	
基因相關	9	36912	探索東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子	
CIRB 主審	10	T-高醫-36773	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性	

			阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	
一般(急件)	11	T-小港-36692	以腦電波功率譜密度特徵預測缺血性腦中風病患的吞嚥功能	

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-36772	送審案件類別	一般審查計畫案(C-IRB 主審)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序	號	2	
IRB/REC 案號	T-高醫-36232	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-36313	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索		
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-小港-33832	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	利用衛星遙測資料與血清外泌體對肺癌高風險族群追蹤計畫		
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-36954	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	氫水於頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎、口腔衰弱、疼痛及生活品質之成效與相關探討		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-35287	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-32015	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性研究小兒脊椎性肌肉萎縮症與青春型原發性脊椎側彎症之脊椎軸向旋轉特徵與其對矯正手術成效之影響		
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	8		
IRB/REC 案號	T-36456	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	從探討糖尿病共同照護網的流行病學與臨床指標之趨勢進而建立糖尿病併發症之預測模型		
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	9		
IRB/REC 案號	T-36912	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探索東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子		
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	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-36773	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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
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	11		
IRB/REC 案號	T-小港-36692	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	以腦電波功率譜密度特徵預測缺血性腦中風病患的吞嚥功能.		
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 2 案

序	號	1	
I R B 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-35772	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	弭平醫療資源不足地區肝病照護的不平等		
經費來源	自籌		
備註	(醫療科技) 審查委員 1： 第 1 次審查意見：建議修正 1. 因有三個計畫仍在進行中，原受試者同意書也沒有新增此計畫的說明，不能免除同意書，以病歷回溯方式進行研究才符合免除同意書的規範，依現行 IRB 規定，半年內資料不同意分析，並應在計畫書中說明病歷回溯期限。 2. 計畫書 4，人力和設備應說明。 3. 原本 4 個計畫的收案地點皆不含中山大學，但申請表寫中山大學收案 35000 人，是否為誤植？ 4. 申請表 14，受試者身份應有編碼。 5. 申請表 27，因本計畫免除同意書，應填其他:不適用。 PI 回覆： 感謝委員指導與意見 1. 本研究計畫已清楚載明將納入已經高雄醫學大學附設醫院 IRB 審核通過之四個研究計畫資料且已簽署受試者同意書之代謝相關脂肪肝病病患，收集慢性肝病患者臨床病程、生化檢驗、切片病理及長期預後等資訊，建立慢性肝病世代研究資料庫。目前三個計畫仍在進行中，因本計畫為臨床資料分析，故原受試者同意書應無新增本計畫的說明，應無增加受試者風險與妨礙受試者利益之疑慮。計畫之規劃與執行應符合免除同意書的規範。 2. 以依委員意見補充 3. 以依委員意見更正 4. 受試者身份編碼為研究之基本要件，感謝指導 5. 感謝委員指導 第 2 次審查意見：提會討論。 尚在收案中的計畫是否可免除同意書，建議提會討論。 (非醫療科技) 審查委員 2： 第 1 次審查意見：通過 『弭平醫療資源不足地區肝病照護的不平等』審查意見 本研究案係本校附設中和紀念醫院肝膽胰內科余明隆醫師主持的研究計畫（通過日－2028、1；自行研究），本研究過去相關研究案之資料進行分		

		析，藉以探討弭平醫療資源不足地區肝病照護的不平等利。本案申請免除書面知情同意，本案為已經同意使用之次級資料的分析研究，具研究可行性，建議落實去辨識化程序，同意執行。 PI 回覆： 感謝委員指導與寶貴意見
決	議	1. 主管機關公告之『得簡易審查範圍』：4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 2. 『得簡易審查範圍』採病歷回溯進行研究，如要申請免受試者同意書。需要依照本醫院 SOP 「簡易審查範圍查檢表」4 a. 單純病歷回顧研究(不包含追蹤、介入性研究及計畫送出申請日前 6 個月內之病歷)」規定，最晚截止日為貴案計畫送出申請日(2023/2/21)前 6 個月前(2022/8/20)。 3. 依據人體研究法「第 14 條應告知事項第 1 款八、研究材料之保存期限及運用規劃」規定，及受試者同意書內容(例如 KMHIRB-F(I)-20170053 第 10 項研究後資料/檢體處理方法，第一款「……若超出我同意使用檢體範圍…再次得到我的同意……進行新的研究」)，完成變更 ICF 後，同意提供給團隊其他研究案件使用的受試者資料，可被本案以免受試者同意書的方式進行研究。因此需要變更之前的受試者同意書後，才能申請免受試者同意書。

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	CIRB 主審變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經 費 來 源	廠商		
備 註	審查委員 1： 2023/5/11：不通過， 本次變更新增子試驗，包含不同治療癌別(膽管癌)和不同試驗藥物(AZD2936)，因與原本試驗內容完全不同，建議以新案申請。 審查委員 2： 2023/5/12：通過， 一、本計畫案第03次實質變更。 二、IRB 核准有效期間：西元2022年12月16日～2023年06月15日。 三、本次變更原因：新增計畫書附錄、新增受試者同意書(子試驗2)、新增主持人手冊、新增藥物毒性指引 (1) 計畫書：Amendment 2, 14Mar2023 (2) 新增計畫書附錄：D7987C00001_Clinical Study Protocol_Appendix M_Sub-study 2_Version 1.0, 14Mar2023 (3) 中文摘要： 院方版：Version 3.0, Date: 27Apr2023 廠商版：D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 2, 14Mar2023_Traditional Chinese_10Apr2023 (4) 英文摘要： 院方版 Version 3.0, Date: 27Apr2023 廠商版：D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 2, 14Mar2023 (5) 受試者同意書 懷孕伴侶: D7987C00001_KMUH_Pregnant Partners ICF_Version 2.0, 13Apr2023 惡化後繼續治療之同意書: D7987C00001_KMUH_Treatment Beyond Progression Addendum ICF_Version 2.0, 13Apr2023 (6) 新增主持人手冊：AZD2936_Investigator's Brochure_Edition 3.0_12Oct2022 (7) 新增 AZD2936 劑量 調整與毒性管理指引：AZD2936_Version 5, 11Oct2022 四、變更後不影響原始計畫之風險、內容不涉及受試者權益、有新訊息需提供給受試者、不需重新簽署受試者同意書。准予通過。		

	審查委員 3： 2023/5/12：通過， 本次變更包括新增試驗藥物 AZD2936 及新增 BTC 子試驗以納入膽管癌之受試者。因此在懷孕 伴侶同意書、惡化後繼續治療之同意書中新增說明。 建議應在新增子試驗 2 受試者同意書 p.2 關於收案人數，增加說明本院收案人數。 2023/5/17 PI 回覆： 委員1意見回覆：感謝委員意見，由於當前全球新藥開發策略，本案為一平台性試驗設計，用以評估新型免疫調節劑(如抗PD-1與抗CTLA-4、抗TIGIT)單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性。新試驗藥物 AZD2936為抗PD-1/抗TIGIT雙特异性抗體，仍符合原計畫書主旨在對新型免疫調節劑與其他抗癌藥物併用之安全性評估，並膽管癌亦符合原計畫書定義之目標適應症- 晚期肝膽癌症。本次變更以原計畫書為基礎新增內容，旨在與試驗理論基礎與試驗療效/安全性/耐受性目標一致的情況下，能有更多彈性可併入相關治療，同時在維持相同的試驗程序架構下降低試驗中心負擔，以利加速新藥開發，期望能改善晚期肝膽癌患者的治療結果。懇請委員同意。 委員2意見回覆：感謝委員意見，已於子試驗2受試者同意書新增本院收案人數，懇請鑒察。 另同步修正臺灣區收案人數為32人，子試驗2預計臺灣收案人數為11人，同步修正子試驗2受試者同意書、變更申請表與院方版中英文摘要，懇請鑒察。 審查委員 1： 2023/5/18：不通過， 建議提會議決。
決 議	一、不同意變更。 二、本次變更內容差異太大(增加試驗用藥)，仍應另以新案送審。

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 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(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	2023/4/14 決議：請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人回覆已提供 SN GCP 時數 3 個月內 3 小時	除管

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/5/3 廠商來函【(112)台嬌研字第 154 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 22 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(請團隊留意內部教育訓練) ☐ 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：_____		

13

		本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 82 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：_____

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、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 醣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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/4/28 廠商來函【愛康字第 112042801 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 17 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	計畫編號	B7451015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/5/9 廠商來函【愛康字第 112050901 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

二、變更案-共 33 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220136	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220201	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220103	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230036	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	新型注射式具有快速硬化反應與高起始強度的可吸收骨泥應用於神經外科骨融合與骨科促進植入物骨整合之安全性評估。		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	5		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210218	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討		
經費來源	自籌(擬申請科技部計畫)		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220207	送審案件類別	變更案
計畫名稱	頸部磁刺激於不同呼吸週期對於呼吸肌肉與上肢肌肉之影響		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210204	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210133	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230066	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	衛生單位承辦人員與住宿型機構相關人員口腔照護服務培訓計畫		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200138	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	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，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200016	送 審 案 件 類 別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200105	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效(第三年計畫)		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220051	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200001	送 審 案 件 類 別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送審案件類別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 43 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180050	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200097	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210087	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討 Naldebain® 合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果		
經 費 來 源	麻醉部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210109	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220090	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	披衣菌及淋病菌女性自我篩檢工具開發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220103	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220121	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220194	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220200	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220201	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180054	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
經 費 來 源	科室經費		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190153	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
經 費 來 源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210079	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210091	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210114	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210225	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220115	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	濕化高流量氧氣治療於氣切病人脫離呼吸器之臨床療效：一項隨機對照前導試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220187	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230010	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發現及探討代謝性失衡誘發肝癌之早期基因表現、作用及生物標靶		
經費來源	國科會、高醫大、高醫附院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200017	送審案件類別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	35		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200026	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以人工智慧影像監測新生兒黃疸		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	36		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210005	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	早期幼童齟齬和精神行為發育活動間的潛在交互作用:一個以 4~6 歲學齡前幼童為對象的前瞻性隊列研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	37		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210024	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	38		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	39		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200108	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	40		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220043	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	兒童新冠病毒感染之細胞激素變化及免疫機轉探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	41		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	42		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200017	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	43		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220062	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	改變菇蕈之生長條件誘發促進人類健康營養成分的加值研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220160	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220098	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	學齡前柔軟性扁平足幼童鞋墊效益的探討分析		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230007	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210124	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190014	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	慢性腎臟病和第 2 型糖尿病肥胖與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	國衛院、高醫大		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210051	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	砷長期暴露及潛伏效應透過表觀遺傳修飾調節泌尿上皮細胞病變與代謝		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200002	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、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 29 案

1、SAE-共 17 案(15 本院+2 院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	TW202303006334	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
3/31/2023	3/22/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	1.為院內發生之 SAE(09Mar2023)，確認與用藥不相關，乃因未填寫試驗過程中用藥之相關性，經 Sponsor 流程自動升級會 SUSAR、並於 22Mar2023 通報至 TFDA，後續於 24Mar2023 收到通知，立即修改 data，乃因已通報至 TFDA，因此同時也通報至 IRB 原先將 Initial 與 FU-1 於 31Mar2023 一同通報，後許依照委員之審查意見，分成兩筆通報。 2.受試者是右側乳癌病人目前接受標準乳癌之抗賀爾蒙藥物治療並門診持續追蹤，因 2023/MAR/09 病人於家中不慎跌倒，主訴右大腿及頸部非常疼痛，故至小港醫院急診求治，接受頸部電腦斷層發現疑似頸椎轉移，故醫師建議入院詳檢。入院後，接受症狀治療處置並接受頸部核磁共振檢查確認頸椎轉移，等待病情穩定後於 2023/MAR/13 出院，接受後續進一步癌症治療。此事件協同主持人判定與試驗藥品不相關。		
審查意見	5/3/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW202303006334 於 2023/3/22 initial 入院，入院主訴症狀為 Fall，病患於 2023/03/13 出院。可疑藥品 letrozole，計畫主持人於 2023/3/31 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件為院內發生之 SAE(09Mar2023)，與試驗用藥不相關，因未填寫試驗過程中用藥之相關性，經 Sponsor 流程自動升級會 SUSAR、並於 22Mar2023 通報至 TFDA，後續於 24Mar2023 收到通知，立即完成相關修改。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	2021A730338(E7402007)	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	9/13/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This is a Downgraded report. 係因廠商將 radiation therapy 從試驗治療變更為併用藥物，因主持人判斷 SAE: SORETHROAT (Oropharyngeal pain)與 radiation therapy(併用藥物)可能相關，不涉及試驗藥物相關性，故判定為 non-SUSAR，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。 On 13-Sep-2021, the patient experienced grade three sorethroat (preferred term: Oropharyngeal pain). He came to ER for sore throat a week and had progressed on 15-Sep-2021. The event(s) sorethroat became serious on 16-SEP-2021. He also had symptoms of dysphagia and weight loss (61.5kg to 58.5kg) in 2 days. After admission, we adjusted pain control medication. Symptoms subsided and no further body weight loss was noted during the admission. His vital sign was stable, and he denied other specific discomfort. Due to stable condition, he discharged on 24-Sep-2021 and keep following up at our OPD (Outpatient Department). Radiation therapy was temporary stop. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the radiation therapy and the following event(s): sorethroat. Summary of follow-up on 28-Mar-2023: Removed key ingredient of radiation therapy and updated study treatment from yes to no. 備註：初始通報事件發生日為 16-Sep-2021，30-Sep-2021 試驗團隊更新事件發生日為 13-Sep-2021，因無產生 CIOMS Form，於此次通報一併更正。		
審查意見	12:00:00 AM 一、本件不良事件係為受試者 2021A730338(E7402007)於 2021/9/13 入院，此次為 Follow up (Downgraded report)，入院主訴症狀為 SORETHROAT (Oropharyngeal pain)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/3/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、因廠商將 radiation therapy 從試驗治療變更為併用藥物，因主持人判斷 SAE: SORETHROAT (Oropharyngeal pain)與 radiation therapy(併用藥物)可能相關，因此判定為非預期且與試驗藥品無關之嚴重不良事件，以 non-SUSAR SAE 通報 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	TW202303006334	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
4/21/2023	3/30/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	1.為院內發生之 SAE(09Mar2023)，確認與用藥不相關，乃因未填寫試驗過程中用藥之相關性，經 Sponsor 流程自動升級會 SUSAR、並於 22Mar2023 通報至 TFDA，後續於 24Mar2023 收到通知，立即完成相關修改，於 31Mar2023 收到通知確認降級為 non-SUSAR，將此 down-grade follow up report 通報至 IRB 原先將 Initial 與 FU-1 於 31Mar2023 一同通報，後許依照委員之審查意見，分成兩筆通報 2.受試者是右側乳癌病人目前接受標準乳癌之抗賀爾蒙藥物治療並門診持續追蹤，因 2023/MAR/09 病人於家中不慎跌倒，主訴右大腿及頸部非常疼痛，故至小港醫院急診求治，接受頸部電腦斷層發現疑似頸椎轉移，故醫師建議入院詳檢。入院後，接受症狀治療處置並接受頸部核磁共振檢查確認頸椎轉移，等待病情穩定後於 2023/MAR/13 出院，接受後續進一步癌症治療。此事件協同主持人判定與試驗藥品不相關。		
審查意見	12:00:00 AM 一、本件不良事件係為受試者 TW202303006334 於 2023/3/30 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 Fall，病患於 2023/03/13 出院。可疑藥品 letrozole，計畫主持人於 2023/3/31 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件為院內發生之 SAE(09Mar2023)，與試驗用藥不相關，因未填寫試驗過程中用藥之相關性，經 Sponsor 流程自動升級會 SUSAR、並於 22Mar2023 通報至 TFDA，後續於 24Mar2023 收到通知，立即完成相關修改，於 31Mar2023 收到通知確認降級為 non-SUSAR，將此 down-grade follow up report 通報至 IRB 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
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)		
受試者編號者	E7402019	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
4/26/2023	4/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Mild cough with fever was noted since 4/18. Subject went to ED and blood lab analysis disclosed CRP mild elevated. She was admitted to our ward for further survey of suspected sepsis.		
審查意見	5/3/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402019 於 2023/4/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis suspect community-acquired pneumonia。可疑藥品 Blinded for investigator，計畫主持人於 2023/4/19 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084		
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		
受試者編號者	203-002	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
4/27/2023	2/28/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此 SAE 通報為更新先前的 SAE 報告，將原有的 SAE 名詞-"尿結石"更改為"尿路感染"。患者於 2023/02/28 入院，於 2023/03/01 接受了右側輸尿管腎鏡檢查，沒有發現急性併發症，Foley 導尿管於手術中移除。後續患者尿液顏色正常，排尿模式正常。患者於 2023/03/02 出院，病情穩定，並按計畫安排接下來返診。		
審查意見	5/8/2023 一、本件不良事件係為受試者 203-002 於 2023/2/28 Initial 入院，入院主訴症狀為輸尿管結石，病患於 2023/03/02 出院。可疑藥品 VTP-300 及 Nivolumab，計畫主持人於 2023/4/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20210259		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	240-007	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
4/28/2023	2/2/2023	initial	死亡
不良反應事件	因 COVID-19 死亡		
審查意見	5/5/2023 一、 本件不良事件係為受試者 240-007、83 歲、女性，，受試者發生日期於 2023/02/02，可疑藥品: Upadacitinib。發生導致住院之不良事件：COVID-19 確診。受試者此次因 COVID-19 死亡。受試者 2023/02/02 死亡。受試者退出試驗:2023/04/13。 二、 計畫主持人於 2023 年 04 月 13 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(02):2023/05/01。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
受試者編號者	219013	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
4/28/2023	3/26/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	Update: medical treatment and OPD follow up wound healing good Contact with subject on 14 Apr 2023, confirmed the subject condition was recovered to baseline.		
審查意見	4/29/2023 一、 本件不良事件係為受試者 219013、72 歲、女性，受試者發生日期於 2023/03/26，可疑藥品: V116/PNEUMOVAX23。發生導致住院之不良事件：Worsening of Lumbar spondylosis。Medical treatment and OPD follow up wound healing good Contact with subject on 14 Apr 2023, confirmed the subject condition was recovered to baseline. 受試者 2023/03/30 已出院。 二、 計畫主持人於 2023 年 04 月 14 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(04):2023/04/28。 四、 衛生福利部核准日期：2022/10/19，文號：衛授食字第 1119054203 號		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401008	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
5/2/2023	4/28/2023	initial	死亡
不良反應事件	受試者此次因感染 Coronavirus disease 2019 於 2023/04/20 收案，HFNC 使用高濃度氧氣不易下調，2023/04/28 血壓明顯下降，最後因原疾病 Coronavirus disease 2019 進展於晚間死亡。		
審查意見	5/4/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7401008、95 歲、男性，受試者發生日期於 2023/04/28，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Coronavirus disease 2019 progression。受試者此次因感染 Coronavirus disease 2019 於 2023/04/20 收案，HFNC 使用高濃度氧氣不易下調，2023/04/28 血壓明顯下降，最後因原疾病 Coronavirus disease 2019 進展於晚間死亡。受試者 2023/04/28 死亡。 二、 計畫主持人於 2023 年 04 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(因疾病進展)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(02):2023/04/28。 四、 衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
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		
受試者編號者	T008	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
5/3/2023	2/24/2023	initial	死亡
不良反應事件	This 80 y/o male developed dyspnea and brought by his friend. He lost consciousness during transfer. He was found PEA at ER and expired after CPR.		
審查意見	5/5/2023 一、 本件不良事件係為受試者 T008、80 歲、男性，，受試者發生日期於 2023/02/24，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：Mortality。This 80 y/o male developed dyspnea and brought by his friend. He lost consciousness during transfer. He was found PEA at ER and expired after CPR.。受試者 2023/02/24 死亡(cardiovascular disease)。受試者退出試驗:2023/02/24。 二、 計畫主持人於 2023 年 05 月 02 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(07):2023/05/04。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
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		
受試者編號者	t005	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
5/3/2023	2/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 78 y/o patient was admitted due to uremic symptoms, anemia, hyponatremia and pneumonia. He started dialysis on 2023/2/13 and received AV shunt creation. Dialysis was stopped before discharge		
審查意見	5/5/2023 一、 本件不良事件係為受試者 T005、78 歲、男性，受試者發生日期於 2023/02/13，可疑藥品: Forxiga。發生導致住院之不良事件：temporary dialysis。The 78 y/o patient was admitted due to uremic symptoms, anemia, hyponatremia and pneumonia. He started dialysis on 2023/2/13 and received AV shunt creation. Dialysis was stopped before discharge on 2023/2/23。 二、 計畫主持人於 2023 年 04 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(與疾病有關)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(08):2023/05/04。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
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		
受試者編號者	t005	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
5/3/2023	3/22/2023	initial	死亡
不良反應事件	The 78 y/o patient was admitted due to uremic symptoms and dyspnea. He started dialysis on 2023/3/23. He also had pneumonia and then respiratory failure on endotracheal tube on 2023/4/4. However, shock and critical discharge on 2023/4/22.		
審查意見	5/5/2023 一、 本件不良事件係為受試者 T005、78 歲、男性，受試者發生日期於 2023/03/22，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：sepsis and mortality。He started dialysis on 2023/3/23. He also had pneumonia and then respiratory failure on endotracheal tube on 2023/4/4. However, shock and critical discharge on 2023/4/22。受試者 2023/04/22 死亡。受試者退出試驗:2023/04/22。 二、 計畫主持人於 2023 年 04 月 28 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(09):2023/05/04。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
受試者編號者	586002	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
5/4/2023	4/17/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we hold oral Doxycycline and prescribed IV antibiotics as Moxifloxacin for left leg cellulitis. However, flare up of erythematous papules on whole back, chest for weeks was noted according to the patient. So we consulted Dermatologist for further assessment on 2023/4/18. Symptom relief medications were prescribed and his skin lesion over trunk and extremities had gradually improved. Local heat and dark redness over his left leg was also improving after few days of treatment. However, new onset desquamation over forehead was noted, with flush over both cheeks. So we consulted Dermatologist again on 2023/4/21. Seborrhea dermatitis was impressed and topical agent for symptom relief was added. Under generally stable condition, this patient was discharged today with oral medications and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	5/8/2023 一、本件不良事件係為受試者 586002 於 2023/4/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 left leg cellulitis，病患於 2023/5/4 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/4 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
受試者編號者	1656012	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
5/5/2023	4/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	She was presented with acute onset of right lower limb numbness sensation tonight (04/20). Other associated symptoms including slurred speech and right lower limb weakness were also reported. Therefore, patient was brought to our ED, where CT of brain was done and revealed no ICH; hyperglycemia(567mg/dl) was also found. Neurologist was then consulted and NE revealed grossly intact cranial nerves, decreased pin-prick sensation, right lower limbs mild weakness, left side weakness as baseline. Under the impression of suspected ischemic stroke, patient was admitted on 4/20. Blood tests revealed poor controlled DM complicated with HHS (hyperosmolar hyperglycemic state), impaired renal function. Urine routine revealed pyuria. MRI of brain revealed old infarct at the right putamen, arteriosclerosis in the bilateral parasellar internal carotid arteries and vertebrobasilar system, no evidence of acute ischemia infarction. Patient's symptoms improved with treatment. We prescribed antibiotics for patient's UTI. Patient had mild numbness which might be caused by DM neuropathy. As patient was in relative stable condition, patient was discharged on 2023/04/26. OPD follow-up was scheduled.		
審查意見	5/8/2023 一、本件不良事件係為受試者 1656012 於 2023/4/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hyperglycemia encephalopathy，病患於 2023/4/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/4/26 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
受試者編號者	586002	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
5/9/2023	5/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	入院時間：2023 年 05 月 06 日 18 時 52 分 生命徵象：BP 131 / 84 mmHg HR：108 次/分 RR：16 次/分 BT：36.3°C SpO2：95% 主訴：病患來診為中風症狀(突發性口齒不清/單側肢體感覺異常/突發性視覺異常),症狀發作時間>4.5 小時或已緩解,疼痛指數 0 分,中午 12 點去睡午覺,醒來後覺得口齒不清,兩天前有同樣症狀發生但後來症狀有改善 GCS：E4V5M6，由〔親友帶來〕送入急診〔輪椅〕 TOCC 詢問結果：全無 檢傷級數：3		
審查意見	5/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 586002 於 2023/5/6 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspect acute stroke。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/9 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
受試者編號者	20000224	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
5/10/2023	4/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject complained of abdominal pain since 2023/04/29. Associated symptoms included vomiting 2 days before onset of abdominal pain and abdomen fullness. For defecation, he had no stool passage after his liquid diet initiated on 2023/04/30. He denied fever or chillness. Tracing back his history, he had vomiting and abdominal bloating and fullness episode on 2023/04/21 before discharge. After discharge, his symptom once partially relieved by LMD's prescription. However, he came to our ED on 2023/04/29 due to abdominal pain with vomiting episode, and AAD that midnight. He then tolerated liquid diet, but started vomiting and abdominal pain again after normal diet (rice, dried noodle). Due to above reason, he visited our ED again. At triage, his vital signs were stable. Physical exam showed hyperactive & high-pitch bowel sound, diffuse mild tenderness and tympanic on percussion. Laboratory data revealed leucocytosis with normal CRP level and serum potassium level. Abdominal CT revealed mechanical ileus, with transition zone at the distal jejunum or proximal ileum, with distal loop collapse, Suspect due to adhesion. Under the impression of mechanical ileus, he was admitted to our ward for further management.		
審查意見	5/14/2023 一、本件不良事件係為受試者 20000224 於 2023/4/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 Ileus，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 Apalutamide，計畫主持人於 2023/5/3 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
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		
受試者編號者	12302042	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
4/20/2023	3/15/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	3/15 因感冒至高雄長庚急診求診,返家後醫院緊急通知回院看 chest x-ray 報告,並告知患者有疝氣需緊急開刀,3/16 執行腹腔鏡手術,確認無疝氣,3/17 出院,病摘已帶回		
審查意見	5/8/2023 一、本件外院不良事件係為受試者 12302042 於 2023/3/15 follow up，入院主訴症狀為 status post exploratory laparoscopic surgery，病患於 2023/3/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/4/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為受試者將外院病歷帶回更新資訊 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW07-020	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
5/9/2023	4/13/2023	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者是合作院所嘉義長庚醫院病人，於 2022.4.18 加入本試驗，隨機分配到觀察組未用研究用藥，2023.4.6 進行例行腹部超音波時發現左腎上方有 2.66 公分腫瘤，轉至泌尿科，安排 CT 結果發現胰臟癌，接續將安排至胃腸外科治療。		
審查意見	5/10/2023 1. 本件不良事件係為受試者 TW07-020、66 歲、男性，受試者發生日期於 2023/04/13，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：胰臟癌。受試者是合作院所嘉義長庚醫院病人，於 2022.4.18 加入本試驗，隨機分配到觀察組未用研究用藥，2023.4.6 進行例行腹部超音波時發現左腎上方有 2.66 公分腫瘤，轉至泌尿科，安排 CT 結果發現胰臟癌，接續將安排至胃腸外科治療。 2. 計畫主持人於 2023 年 05 月 08 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。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。 3. 通報至 IRB 日期(18):2023/05/09。 4. 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	存查		

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)-20200168	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)	廠商 2023/5/2 臨床試驗國外 SUSAR 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 2023/5/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	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 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	廠商 2023/5/3 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220182	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	廠商 2023/5/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2023/5/5 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220065	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)	廠商 2023/5/8 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2023/5/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200189	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)	廠商 2023/5/9 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2023/5/9 臨床試驗安全性通報備查

10	KMUHIRB-F(I)-20210208	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	廠商 2023/5/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2023/5/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	廠商 2023/5/12 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

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 15 案(新案 1 件、變更案 14 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-35692		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響		
計畫編號	20180244		
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	2023/05/15		

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	計畫編號	M20-178
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/04			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/04			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230012	計畫編號	D7830C00004
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/05			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182	計畫編號	F901318/0041
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/08			

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、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220156	計畫編號	TW20-4643
主任委員簽章/日期			
2023/05/08			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220088	計畫編號	D5671C00006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220066	計畫編號	EX-039-10701
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023.05.11			

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、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023.05.11			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	計畫編號	73763989PAHPB2008
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/12			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/17			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 12	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 13	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220146	計畫編號	GS-US-592-6173
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 14	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab（抗 IL-33 單株抗體）對於中度至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/17			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220086
計 畫 名 稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -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
備 註	2022 年 5 月 2 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送第二次 Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting Summary(Date: 04Feb2023)，會議結論為建議試驗可繼續執行。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200074
計 畫 名 稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症 (ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 4 月 24 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/5/19 提前中止案通過)
決 議	同意存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170099
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 4 月 12 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/7/8 結案通過)
決 議	同意存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

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 49 件；持續審查案 47 件；變更案 15 件；提前中止案 2 件；結案 18 件。共 131 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(I)-20220346	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。	自籌	2023/4/23	2024/4/22
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2023/5/2	2024/5/1
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220348	評估非酒精性脂肪肝病患者的經歷和歧視：一項跨國研究	自籌	2023/4/28	2024/4/27
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220349	口服抗凝血劑對於心房顫動病患認知功能之影響	自籌	2023/5/10	2024/5/9
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230053	HIS 導入電子同意書系統整體效益與評估	自籌	2023/4/24	2024/4/27
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230059	DISC 性格取向分析在牙醫師績效及留任率影響之研究—以南部某牙醫聯盟為例	自籌	2023/5/10	2024/5/9
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230060	口腔衛生與機能介入：驗證衛生教育使用人性化諮詢或提醒系統在不同介入時機對頰側皮瓣移植之口腔癌患者的口腔衛生與復能之成效	科技部	2023/4/28	2024/04/27
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230063	燒燙傷病人使用 Flexi-seal 糞便引流系統導致下腸胃道出血-個案分析	自籌	2023/5/2	2024/5/1
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230066	建立台灣住院診斷關聯群(Tw-DRGs)人工智慧即時預測模組	小港醫院	2023/4/28	2024/4/27

10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230067	台灣健康照護體系低價值醫療與健保支付制度、醫院組織理論及醫師決策行為之相關性探討	科技部	2023/5/9	2024/5/8
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20230068	成人腸道淋巴管瘤的病歷回顧與分析	自籌	2023/5/8	2024/5/7
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20230069	以 donepezil 治療極早期失智症的成本效益分析	衛福部	2023/5/10	2024/5/9
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20230076	建立智慧化遠距健康管理平台	自籌	2023/4/28	2024/4/27
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20230077	體育運動接觸藥物及禁用物質的趨勢：2008-2022 年全台運動禁藥諮詢/查詢紀錄分析	自籌	2023/4/28	2024/4/27
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20230078	中草藥作為輔助療法於化療及標靶治療嚴重副作用和末期癌症病人的應用	國家衛生研究院	2023/4/28	2024/4/27
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20230079	社區長照員工個人心理因素與組織環境對離職傾向之影響	自籌	2023/4/30	2024/4/29
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20230080	子宮肌瘤扭轉所產生之急性腹痛案例報告	自籌	2023/5/2	2024/5/1
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20230081	腦梗塞病人之惡性腦水腫、轉化性腦出血及功能性預後之預測因子分析	自籌	2023/5/2	2024/5/1
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20230082	以核磁刀治療腫瘤位置變動性較大之結腸癌-案例報告	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/5/2	2024/5/1
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20230083	牙科就診患者其睡眠、身心健康、慢性疼痛狀態與咀嚼能力的相關性	自籌	2023/5/12	2024/5/11

21	新案	KMUHIRB-E(I)-20230084	利用人工智慧建置病人 24 小時內出院預測模組	自籌	2023/5/4	2024/5/3
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20230085	外傷性顏面神經麻痺之個案報告	自籌	2023/5/4	2024/5/3
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20230086	運用雙面單向排列帶刺螺紋線做面部拉提：解剖研究和臨床運用	自籌	2023/5/3	2024/5/2
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20230087	急性肢體缺血個案之回溯性研究	自籌	2023/5/4	2024/5/3
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20230088	SARS-CoV-2 感染對於患者一般血液檢驗結果的影響	自籌	2023/5/5	2024/5/4
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20230089	分析人工生殖保存情形及發展	自籌	2023/5/8	2024/5/7
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20230090	角色壓力對情緒耗竭之影響：以正念特質及心理資本為調節變項	自籌	2023/5/9	2024/5/8
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20230091	以二年期 PGY 甄試分析探討醫學系和後醫學系學習表現情形	自籌	2023/5/9	2024/5/8
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20230092	無伴隨前庭症狀之單側耳鳴患者於純音聽力閾值及前庭誘發肌電位測驗的表現與相關研究	自籌	2023/5/11	2024/5/10
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20230093	醫療執業人員過勞之探討-以病人安全文化調查為中心	自籌	2023/5/15	2024/5/14
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20230094	利用 A I 輔助預測 COPD 病人急性惡化	自籌	2023/5/11	2024/5/10
32	新案	KMUHIRB-E(I)-20230095	肺癌之分子病理特徵	自籌	2023/5/12	2024/5/11
33	新案	KMUHIRB-E(I)-20230096	前十字韌帶重建手術患者肌力指標與下肢生物力學功能恢復之探討	自籌	2023/5/12	2024/5/11

34	新案	KMUHIRB-E(I)-20230097	卵巢癌罹癌經驗探討	自籌	2023/5/11	2024/5/10
35	新案	KMUHIRB-E(I)-20230098	疫情對民眾就醫滿意度影響之研究	自籌科技部	2023/5/14	2024/5/13
36	新案	KMUHIRB-E(I)-20230099	職能治療師在住宿式照顧機構介入決策經驗初探	自籌	2023/5/12	2024/5/11
37	新案	KMUHIRB-E(I)-20230100	耳後皮樣囊腫及使用筋膜皮瓣重建傷口之個案報告	自籌	2023/5/15	2024/5/14
38	新案	KMUHIRB-E(I)-20230101	運用地理資訊系統探討炭火烤肉店對呼吸道健康及發炎指標之影響	中山高醫合作研究計畫	2023/5/12	2024/5/11
39	新案	KMUHIRB-E(I)-20230102	運用存活分析探討肺癌第四期患者因呼吸衰竭與醫療耗用之關聯性	自籌	2023/5/12	2024/5/11
40	新案	KMUHIRB-E(I)-20230103	以台灣藥師觀點探討病人使用網路資料之橫斷性網路問卷分析	自籌	2023/5/12	2024/5/11
41	新案	KMUHIRB-E(I)-20230104	子宮全切除手術和子宮次全切除手術長期後(10 年)對泌尿道症狀之影響比較	科技部	2023/5/12	2024/5/11
42	新案	KMUHIRB-E(I)-20230105	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2023/5/12	2024/5/11
43	新案	KMUHIRB-E(I)-20230106	醫學生創業能力分析與專科偏好相關性探討	自籌	2023/5/12	2024/5/11
44	新案	KMUHIRB-E(I)-20230107	探討老年居住型態選擇的世代差異暨相關影響因素	自籌	2023/5/14	2024/5/13
45	新案	KMUHIRB-E(I)-20230108	任務導向訓練結合行動健康 App 應用於慢性中風個案上肢功能恢復之滿意度調查	高雄市立大同醫院	2023/5/15	2024/5/14

46	新案	KMUHIRB-E(I)-20230109	應用可視化人工智慧於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌	2023/5/17	2024/5/16
47	新案	KMUHIRB-E(I)-20230110	成功急救故意食入自製氯化鉀溶液導致高鉀血症心臟停止病人-- -病例報告	自籌	2023/5/17	2024/5/16
48	新案	KMUHIRB-E(I)-20230111	以機器學習探索辨識衰弱風險因子與衰弱模型建立	自籌	2023/5/17	2024/5/16
49	新案	KMUHIRB-E(I)-20230119	應用聯邦遷移式學習與神經回饋生理訊號於認知輔助軟體開發與效能評估	科技部	2023/5/11	2024/5/10
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220094	中耳膽脂瘤及乳突炎患者中顏面神經管裂出、硬腦膜露出與迷路癰管之情況	自籌	2022/06/10	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20220067	成人加護病房病人家屬醫療溝通感受與其憂鬱焦慮關係及相關因素之探討	自籌	2022/05/18	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220108	椎基底動脈延長擴張症與突發性聽力障礙關聯之探討	自籌	2022/06/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20210140	以錐狀射束電腦斷層(CBCT)研究各類型骨性關係者在顱底立體形態及左右側之差異	國科會	2021/06/24	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200165	使用電子約診系統分析患者牙科就醫模式	自籌	2020/06/26	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210083	探討 IL1RAP 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵	自籌	2021/04/27	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180279	探討胞外泌體內 DANCER 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產	國科會	2018/10/09	N/A

			生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性			
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180142	探討有無 TZD 藥物治療對 NASH 病程發展致病機轉之影響	國科會	2018/05/10	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210208	台灣大腸憩室炎真實世界資料分析	自籌	2021/09/28	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20220009	運動習慣對停經前女性褪黑激素分泌量與睡眠品質之影響研究	高雄醫學大學	2022/02/25	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20200050	PSMB5 與泌尿上皮癌致癌機制的探討。	國科會	2020/04/23	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20220114	探討重症病人導尿管移除失敗的危險因子	自籌	2022/06/28	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20200112	不同地區空氣污染下退化性疾病之研究	自籌	2020/06/01	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20210125	整合型健康促進服務平台管理模式導入全人健康建置及運用	國科會	2021/06/07	N/A
15	結案	KMUHIRB-E(II)-20180189	血液透析大數據資料應用	高雄市立小港醫院	2018/06/13	N/A
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20200101	新材料循環園區招商及申請設置計畫-健康風險評估工作	輔英科技大學	2020/05/26	N/A
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20190428	運用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌	2020/05/14	N/A
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20210205	住院患者的精神科照會及相關症狀研究:回溯性研究(至 2020)	自籌	2021/10/06	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210381	以情緒能力為中介變項探討情緒團體對負	自籌	2022/03/03	N/A

			向情緒與生活滿意度之影響			
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210400	評估不同慢性疾病患者接種 SARS-CoV-2 疫苗後的抗體效價、抗體中和能力以及體內 T 細胞的對於病毒的免疫反應	國科會	2022/05/05	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	行政院衛生福利部	2020/05/12	2024/05/11
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後	自籌	2020/06/01	2024/05/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210393	研究肺癌細胞釋放的外泌體如何媒介癌細胞與宿主細胞間通訊與促進癌病發展	國科會	2022/04/06	2024/04/05
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220049	企業主管因應職場困境之行為、強項分析以及企業強項課程之實施成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/04/30	2024/04/29
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈	艾昆緯股份有限公司	2022/05/30	2024/05/29
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190446	高脂誘導肝纖維化進展或抗發炎減緩之肝星狀細胞活化型態和粒線體活性之探討	自籌	2020/05/21	2024/05/20
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2021/04/21	2024/04/20
8	持續審查	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	2024/04/19

9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210099	探討結直腸癌造口病 人之照顧者負荷及其 相關因素	自籌	2021/05/10	2024/05/09
10	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預 防之決策分析：建構 永續健康目標模型	國家衛生 研究院	2021/06/07	2024/06/06
11	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210401	探討新生物標記與頭 頸部癌症病人接受化 學治療或標靶、免疫 治療、放射線治療的 預後相關性	國科會	2022/05/09	2024/05/08
12	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220097	醫療人員對新冠肺炎 認知之國際比較	國科會	2022/06/10	2024/06/09
13	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220039	復健治療患者的姿態 分析	高雄醫學 大學	2022/04/25	2024/04/24
14	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220058	間歇性氣動加壓治療 於改善心衰竭患者下 肢水腫之應用	自籌	2022/05/12	2024/05/11
15	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220080	探討加護病房急性冠 心症病人疲憊、衰弱 與再住院率及存活率 之關係	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/05/30	2024/05/29
16	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200168	慢性腎臟病高齡族群 衰弱相關因素探討與 臨床預後之研究	自籌	2020/06/26	2024/06/25
17	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20210404	吡啶-3 乙酸對慢性腎 臟病及礦物質和骨骼 疾病的影響	國科會	2022/06/23	2024/06/22
18	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220043	大專選手長期大型追 蹤前瞻性研究：下背 痛分類、預後評估、 與風險預測系統建置	自籌	2022/04/25	2024/04/24
19	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220081	使用錐形束電腦斷層 研究植體周圍炎與齒 槽骨密度相關性的回 溯性研究	自籌	2022/05/25	2024/05/24

20	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個 亞太地區國家：一項 前瞻性觀察性研究	Amgen Inc.安進 公司	2019/06/20	2024/06/19
21	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20190189	環境化學物質和慢性 發炎在慢性腎臟病病 人的相互作用	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/06/25	2024/06/24
22	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20200132	探討細胞外源性因子 於調控硬皮症致病機 轉中所扮演之角色 探討細胞外源性因子 於調控硬皮症致病機 轉中所扮演之角色	國科會	2020/06/08	2024/06/07
23	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220099	嚴重社區型肺炎合併 重症的流行病學與治 療反應前瞻性研究	自籌	2022/06/10	2024/06/09
24	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200097	注意力對動態決策行 為之影響-以愛荷華決 策作業為例	自籌	2020/05/21	2024/05/20
25	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20200215	應用質譜技術探討新 型生物標誌於原發性 與次發性修格蘭氏症 診斷與預後評估	自籌	2020/07/22	2024/07/21
26	持續 審查	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 醫院	2021/05/20	2023/05/19
27	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌 雄激素剝奪療法藥物 經濟評估	自籌	2020/05/14	2024/05/13
28	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210089	術前接受化學放射線 治療的直腸癌病人之 症狀困擾與生活品質 之探討	自籌	2021/05/05	2024/05/04
29	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210127	調控神經醯胺酶基因 轉錄及分子結構修飾	國科會	2021/06/08	2023/06/07

			作為抑制大腸直腸癌細胞增生之研究			
30	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220098	以電腦設計及電腦製造輸出之咬合定位板,於正顎手術定位骨段之精確度分析	自籌	2022/06/10	2024/06/09
31	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210143	人工智能於側面測顱影像量測分析之研究與應用	自籌	2021/06/26	2024/06/25
32	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210144	內臟脂肪與骨骼肌肉對大腸直腸癌的研究:預後因子,存活和營養的探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/06/26	2024/06/25
33	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220077	任務導向訓練結合行動健康 App 應用於慢性中風個案上肢功能恢復之成效	高雄市長大醫院	2022/05/25	2024/05/24
34	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220117	利用改良型去冠方法做齒槽保存術-以電腦斷層回顧之研究	自籌	2022/06/28	2024/06/27
35	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬、發炎性皮膚疾病及皮膚腫瘤病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/05/07	2024/05/06
36	持續審查	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	國科會	2014/04/07	2024/05/24
37	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預後之效益	科技部	2019/06/11	2024/06/10
38	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	2024/02/08
39	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210133	心血管相關藥物在不同腎臟功能狀態下的	行政院衛生福利部	2021/06/09	2023/06/08

			對病人心血管預防之療效			
40	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220031	開發基於神經肌肉運動單元誘發特徵之肌少症機器學習分類診斷輔助系統	國科會	2022/03/31	2024/03/30
41	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220061	肺高壓於臺灣流行病學及藥物流行病學評估	自籌	2022/05/12	2024/05/11
42	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220120	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體測量指數與冠狀動脈鈣化分數的關聯性	自籌	2022/06/30	2024/06/29
43	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210135	第二型糖尿病患者發生低血糖事件後血糖用藥的改變及其影響	自籌	2021/06/10	2024/06/09
44	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220106	以電腦斷層評估具顫顎關節疾患之病患以手術優先方式施行下顎直枝垂直截骨術改善三級咬合之關節頭重塑與症狀之相關性研究	國科會	2022/06/15	2024/06/14
45	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210405	慢性發炎對腎臟病患者的早衰效應：從臨床到基礎研究	國科會	2022/06/30	2024/06/29
46	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210290	B型肝炎疫苗注射世代之大學生流行病學研究	自籌	2021/12/23	2023/12/22
47	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其驗證	自籌	2022/06/10	2024/06/09
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2022/08/10	2023/08/09
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之應用於肝膽胰相關癌症檢測	國科會	2018/07/11	2023/07/10

3	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20190426	不同心肺適能者之心 血管參數與認知功能 之關係：以人工智慧 建立評估模型	自籌	2020/04/15	2024/04/14
4	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20210099	探討結直腸癌造口病 人之照顧者負荷及其 相關因素	自籌	2021/05/10	2024/05/09
5	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對 腦中風病人及主要照 顧者出院前後之出院 準備度及影響因素探 討	高雄市立 大同醫院/	2021/06/08	2023/06/07
6	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試 驗，探討有病歷記錄 的動脈粥狀硬化心血 管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃 度分佈	艾昆緯股 份有限公 司	2022/05/30	2024/05/29
7	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20220097	醫療人員對新冠肺炎 認知之國際比較	高雄醫學 大學	2022/06/10	2024/06/09
8	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-20220186	慢性阻塞性肺病患者 發生胸部外傷後的預 後	高雄醫學 大學	2022/10/06	2023/10/05
9	實質 變更	KMUHIRB- E(II)- 20220045	以 Quantiferon 試驗及 血管收縮素轉換酶試 驗輔助診斷眼後節及 全眼發炎病因的前瞻 性研究	高雄長庚 醫院院內 計劃支付 Quantifer on 試驗及 血管收縮 素轉換酶 試驗	2022/04/20	2024/04/19
10	實質 變更	KMUHIRB- E(II)- 20180018	雷射都卜勒評估牙齒 美白後之牙髓血流	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2018/01/26	2024/01/25
11	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-20210383	跨越文化的邊境--以部 落遊學與焦點團體式 討論方法為主軸的多 元文化學習課程設計:	教育部	2022/03/10	2024/03/09

			新南向外籍學生高教課程的嘗試			
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210266	慢性呼吸道疾病之流行病學、疾病分型與預後因子探討	自籌	2021/11/17	2023/11/16
13	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210131	光譜對大腦情緒反應區刺激效果研究	國科會	2021/06/09	2023/06/08
14	行政變更	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
15	實質變更	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	2024/03/07	2023/03/08

決議：共 131 件同意存查

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一無

拾、臨時動議一無

拾壹、散會：下午 15 時 10 分