

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 5 次審查會議記錄

視訊會議連結：<https://meet.google.com/him-izpo-rff>

視訊會議代碼：[him-izpo-rff](#)

時間：2023 年 5 月 30 日（星期二）下午 14：00~16：21

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：14 人；男性：7 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：7 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)、莊萬龍、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、陳秀姍(視訊)、林宜靜、王
耀廣

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

替代委員：金繼春

請假委員：謝慧敏、劉信良、余明隆、陳芳銘

迴避委員：

黃志富委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20180057](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20230012](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220072](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20210200](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200145](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20230053](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210214](#)

余明隆委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20180057](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20230012](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220072](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20210200](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200145](#)

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20230012](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210225](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20220072](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200145](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220068](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190033](#)

蔡宜純委員：[KMUHIRB-E\(II\)-20180144](#)

列席人員：李香瑩、林淑媛、林槐庭、黃虹綾(視訊)、蕭惠彬、劉怡慶、杜鴻賓、施
翔耀(延期)、楊淵韓(黃玲鈞代)

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜

會議紀錄：曹致諺

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 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	9	9				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	30	30				
變更案	13	13				
結案/ 提前中止案	10/4	10/4				

2.本次審核案件

新案 9 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 1 件	C-IRB(副)變更案 4 件	提前中止案 2 件
變更案 26 件	持續審查案 27 件	結案 5 件	其他事項 3 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 9 件	安全性通報 14 件	不遵從事件通報 5 件
共 107 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 6 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般	1.	T-高醫-36132	高濃度血小板血漿和玻尿酸在間質性膀胱炎病患的治療	
一般	2.	T-高醫大-36814	探討感測技術評估結合多元措施介入在家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效(第二年)	
一般	3.	T-高醫大-35382	不同層級網球選手在網球特定敏捷刺激反應測試中動作啟動特徵與視覺化反應訓練的效果	
特殊與易受傷害族群	4.	36012	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	
特殊與易受傷害族群	5.	35434	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫	
特殊與易受傷害族群	6.	37134	兒童多發性炎症反應與川崎症兒童個案臨床表現、處置及預後比較	
基因相關	7.	35572	CYP26B1 及維甲酸受體(RARs/ RXRs)與口腔癌化的相關性研究	
基因相關	8.	36972	胰臟癌治療前後內視鏡超音波和腫瘤微環境的變化	延期
特殊與易受傷害族群	9.	35937	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智症雲端護照	

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-36132	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	高濃度血小板血漿和玻尿酸在間質性膀胱炎病患的治療		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-36814	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	探討感測技術評估結合多元措施介入在家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效(第二年)		
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-高醫大-35382	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	不同層級網球選手在網球特定敏捷刺激反應測試中動作啟動特徵與視覺化反應訓練的效果		
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	4		
IRB/REC 案號	T-36012	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
共/協同主持人			
計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析		
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-35434	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
共/協同主持人			
計畫名稱	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫		
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-37134	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人			
共/協同主持人			
計畫名稱	兒童多發性炎症反應與川崎症兒童個案臨床表現、處置及預後比較		
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	7		
IRB/REC 案號	T-35572	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	院際合作
共/協同主持人			
計畫名稱	CYP26B1 及維甲酸受體(RARs/ RXRs)與口腔癌化的相關性研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	9		
IRB/REC 案號	T-35937	送審案件類別	特殊與易受傷害族群(急件)
計畫主持人		經費來源	國衛院
共/協同主持人			
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智症雲端護照		

決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。
-----	---

新案-複審案-共1案

類別	序號	編號	計畫名稱	
基因相關-修正後複審	1.	34852	不同 ALDH2 基因型人口的尿中酒精代謝	

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		
2023/5/30 會議決議	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。		

二、討論案-共1案

序號	1		
IRB 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-36655	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	人工智能在傷口圖片的數據分析及臨床應用		
經費來源	自籌		
決議	同意本案維持簡易審查做為單純學術研究，之後軟體研發如有需要申請醫材認證時，應另以新醫療器材案(一般案)重新送審。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共8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	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。 2023/4/25 決議: 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	已將案件資訊及決議轉知 CHSP，回覆：因應 IRB 會議決議，擬入 7/20CHSP 會議	續管

		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			
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標記、多中心、第二期試驗	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。	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-2	依據本會通報流程，應再進行 2 次追蹤通報(含 1 次追蹤改 SUSAR，和一次改為非 SUSAR)，團隊應完成相關流程。
3	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)	2023/4/25 決議: 諾臨字第 112030901 號一受試者 450602 發出與發藥系統所指定之藥號不相同之試驗用藥 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。	申請人尚未回覆完整	續管

2、通報案件，共 5 案（5 件）

	協同主持人	
	計畫名稱	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 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/4/12 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23153 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 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：本案應屬試驗違規→未依計畫執行(含檢測…等)，請更正通報表。

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220068	計畫編號	GO42784
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/5/10 廠商來函【華鼎(112)字第 504 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※研究團隊補充：此事件非受試者重複違反研究要求。本計畫以一個返診為單位審視受試者的服藥服從度，而此事件受試者兩次斷藥期間都在 Cycle 1 中，因此通報為單一事件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180144	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	本院院內計畫

協同主持人	
計畫名稱	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主
備註	※本院持續收案中 112/4/14 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
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.本案需待變更案核准才可繼續執行。 2.超收個案資料不可使用，或待變更案核准後重新收案。

二、變更案-共 26 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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	核准
---	---	----

序	號	4	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220047	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益		
經 費 來 源	科技部		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210214	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經 費 來 源	中央研究院		
決	議	核准	

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220111	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210217	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激?基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phydixon 合併施用 Atezolizumab（癌自禦）的安全性與初步有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阿茲海默症風險基因之分析技術開發		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影响		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	25		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	執行功能訓練對學齡前發展遲緩兒童視知覺及動作功能之成效探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 27 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	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，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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	震動治療於復健病人的效益分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220122	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，於胃腸道 (GI)/泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以數位流程於單顆植體施行立即承載成效評估		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討氫氣吸入用於改善肺癌病人化學治療後疲憊、症狀困擾、睡眠之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20220009	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	不同類型咬合及骨骼型態病人，基因多型性之研究		
經費	來源	口腔醫學院全球卓越口腔健康研究發展中心		
決	議	核准		

序	號	17		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20220014	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	以次世代定序分析鋸齒狀大腸直腸息肉或癌之致癌機轉		
經費	來源	自籌		
決	議	核准		

序	號	18		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	泌尿系統癌症之世代研究		
經費	來源	高醫大		
決	議	核准		

序	號	19		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20210045	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	腸道微生物、代謝體和宿主基因對一般人群血壓的影響		
經費	來源	國科會		
決	議	核准		

序	號	20		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20220013	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶		
經費	來源	國科會		
決	議	核准		

序	號	21		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20220056	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	口腔臨床情境模擬跨域共學課程		
經費	來源	教育部		
決	議	核准		

序	號	22		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫	名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費	來源	自籌		

決	議	核准
---	---	----

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	酒精使用障礙症之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合研究		
經費來源	國科會		
決	議	核准	

序	號	24	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果：隨機對照試驗		
經費來源	高醫附院、高醫大、國科會		
決	議	核准	

序	號	25	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標		
經費來源	臺大醫院、台灣大學		
決	議	核准	

序	號	26	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)--20220019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	於長照機構探討活性碳濾網空氣清淨機、沸石、植物(虎尾蘭)的效果對老人血壓，肺功能，心跳變異度及體內發炎指標之影響		
經費來源	高醫大		
決	議	核准	

序	號	27	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區居家安寧療護效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查		
經費來源	國科會		
決	議	核准	

四、結案/中止報告-共 7 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210034	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用舌頭特徵和口腔微生物相來分析牙周炎患者作為診斷和臨床預後的生物標記		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序 號	2		
I R B 編 號		送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	以社區為中心的肌少症與代謝性脂肪肝病研究		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220013	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	以籃球選手建立新型態選擇性注意力偵測模式並探討心理壓力對認知功能的影響		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220047	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	有無參與情境模擬教學課程的牙醫系學生在 OSCE 與學業成績的表現		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220074	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	比較筋膜滑罐或筋膜刀在高中運動員疲勞後恢復之立即效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20200021	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220038	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對衰弱與照護需求之探究		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 23 案

1、SAE-共 9 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
4/7/2023	4/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 158-101-001 及其家屬稱，兩週前接受了免疫治療。治療後，3/21 因跌倒造成雙側膝蓋受傷。受試者到院外診所治療，但疼痛改善有限，因此到高醫整形外科部門就診，並於 4/6 安排回診。 4/6 回診時被診斷為蜂窩性組織炎，安排住院治療。受試者目前生命體徵穩定，理學檢查顯示雙側膝蓋三度燒傷，伴有紅斑、疼痛和左膝腫脹。經醫師說明，受試者及家屬均同意手術。		
決 議	核准備查		

序號	2		
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
4/17/2023	4/1/2023	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	After admission, the pre-clinical trial survey was done and we arranged C1D15 visit of protocol GCT3013-05 on 31MAR2023. However, persistent fever with hypotension was noted, shock status with mild tarry stool, antibiotic with Tazocin given after fever survey, we then informed poor status to patient and family, foley insertion for the urinary retention and norepinephrine with Lactate ringer for hemodynamic support. Due to cytokine release syndrome, Tocilizumab was given on 03APR2023 and 04APR2023, then off norepinephrine pump due to stable blood pressure on 04APR2023. CRS was recovery on 04APR2023.		
決 議	核准備查		

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
4/17/2023	4/5/2023	follow up1	延長病人住院時間

不良反應事件	rrhythmia with frequency atrial premature contraction and atrial fibrillation with rapid ventricular response was noted, we then consult cardiovascular and suggest arrange Holter scan and cardiac echo, the cardiac echo ejection fraction revealed 58% and Holter scan showed: 1. Sinus rhythm with rate 61-121/min and mean 84/min, 2.Moderate to frequent APCs (total 294) with some aberrant ventricular conductions and repetitive APCs, 3.Two VPCs with multiform,4.No pauses longer than 2.0 sec, 5.No ST segment deviations more than 2mm, 6.No entries of symptom were made in patient diary. Hence, Inderal 1/2 tablet was added by their suggestion. ECG revealed sinus rhythm on 10APR2023 and recovery of grade 3 of atrial fibrillation by PI's judgement.
決 議	核准備查

序號	4		
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
4/25/2023	4/17/2023	initial	死亡
不良反應事件	After admission, we gave Tienam for HCAP related severe sepsis. IHCA was noted at about 2023/04/17 21:00 with PEA/asystole rhythm post CPR <30s *3 times. Intubation was performed. On 04/18, we consulted hematologist for suspect cytokine releasing syndrome. Dexamethasone 20mg Q6H and Tocilizumab was suggested. Hypotension and bradycardia were noted even after three lines of vasopressors. We contacted ward chief resident and VS, they suggested TCP and IABP insertion for suspect cardiogenic shock. PEA was noted at around 16:54. CPR was started. EKG stood still at 2023/04/18 17:42. The patient expired at 2023/04/18 17:42. Final diagnosis of septic shock, respiratory failure, pneumonia related.		
決 議	核准備查		

序號	5		
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
4/25/2023	4/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we gave Tienam for HCAP related severe sepsis. IHCA was noted at about 2023/04/17 21:00 with PEA/asystole rhythm post CPR <30s *3 times. Intubation was performed. On 04/18, we consulted hematologist for suspect cytokine releasing syndrome. Dexamethasone 20mg Q6H and Tocilizumab was suggested. Hypotension and bradycardia were noted even after three lines of vasopressors. We contacted ward chief resident and VS, they suggested TCP and IABP insertion for suspect cardiogenic shock. PEA was noted at around 16:54. CPR was started. EKG stood still at 2023/04/18 17:42. The patient expired at 2023/04/18 17:42. Final diagnosis of septic shock, respiratory failure, pneumonia related.		

決 議	核準備查
-----	------

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
4/25/2023	4/17/2023	initial	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	After admission, we gave Tienam for HCAP related severe sepsis. IHCA was noted at about 2023/04/17 21:00 with PEA/asystole rhythm post CPR <30s *3 times. Intubation was performed. On 04/18, we consulted hematologist for suspect cytokine releasing syndrome. Dexamethasone 20mg Q6H and Tocilizumab was suggested. Hypotension and bradycardia were noted even after three lines of vasopressors. We contacted ward chief resident and VS, they suggested TCP and IABP insertion for suspect cardiogenic shock. PEA was noted at around 16:54. CPR was started. EKG stood still at 2023/04/18 17:42. The patient expired at 2023/04/18 17:42. Final diagnosis of septic shock, respiratory failure, pneumonia related. 受試者於 17APR2023 因發燒入急診，收檢尿液常規檢驗及尿液培養，尿液常規檢驗無明顯異常，尿液培養結果於 20APR2023 顯示 Enterococcus faecium (VRE)，經計畫主持人判定，新增 urosepsis 為 SAE，並於 21APR2023 通報試驗廠商。		
決 議	核準備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L036	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
5/12/2023	5/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had progressive abdominal fullness and intermittent bloody streak in the stool for 2 weeks. Associated symptoms included poor appetite, pitting edema of lower limbs, and decreased urine output. So the patient visited our Emergency department. Non-enhanced abdominal CT found massive ascites. Consultation with DSA room for angiography was performed, that replied previous allergy reaction of the contrast medium, abdominal CTA and angiography is not suitable. General surgeon was consulted for possible surgical intervention, that admission to ICU for intensive care and monitor was recommended, and possible surgical intervention was suggested if vital signs unstable. Due to above reasons, the patient was admitted to MICU for further survey and management. However, oliguria was noted after admission, Hepatorenal syndrome was suspected and we added terlipressin pump. Symptoms got gradually improved with improved urine output. Lab data showed elevated Creatinine and liver enzyme suspecting in acute phase. Due to the above condition, we shifted antibiotics from flumarin to cefepime for covering nosocomial		

	infection.Due to relatively stable condition without acute massive bleeding nor hemodialysis,he would be transferred to ordinary ward for further treatment.
決 議	核准備查

序號	8		
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.136	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
5/18/2023	5/16/2023	initial	死亡
不良反應事件	oliguria was still noted since 5/13 and we titrated rasitol pump to 0.126mcg/kg/hr use since 5/15 but the effect was limited.Renal function and liver function were still worsening. Flucuated oxygen saturation around 50-65% was noted on 5/15 night about 23:00. We then called the family to visit the baby for possibility of sudden bradycardia noted. Then MAP (mean arterial pressure) was gradually dropped. After discussion with the family and previous DNR (do not resuscitate) permit, we gradually removed medication and TPN (total parenteral nutrition) use. Phototherapy was also removed. Bradycardia below 60 bpm (beats per minute) was found this morning and heart rate 0 bpm (beats per minute) was recorded at 2023/5/16 10:10.		
決 議	核准備查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效		
受試者編號者	L036	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
5/23/2023	5/23/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	After transfer to 肝膽胰內科 ordinary ward,we keep antibiotic with cefeipime was given since 05/11,Glypressin and PPI was kept till now. Due to dyspnea, follow up CXR on 5/13 showed (1)mass and nodules in the both lungs. Suspect metastases (2)suspect pneumonia in the left lung.Followed up lab data on 5/14 showed elevated CRP level and elevated of bilirubin level,so kept cefeipime use.Abdominal fullness and dyspnea was noted and 家屬想要 tapping ascites, after dicuss with his family,we consult family Medicine for hospice and arrange treatment conference on 5/16. His family agree DNR.We had inform his family about condition and 再次解釋腹水放液可能導致肝腫瘤再次出血而休克及肝腎功能惡化.Hospice meeting was arranged on 5/17.Single tapping was applied on 5/18 for symptom relief (drainge 1500 mL,showing bloody ascites).The patient was transferred to our hospice ward due to terminal status on 2023/5/18.After transferred to hospice ward,palliative care was provided.The patient's conscious was drowsy.We keep monitor the patient's general condition and adjusted our plan accordingly. The patient's general condition downhill gradually. Unfortunately,the patient was found asystole,pupil dilated without light		

	reflex and EKG showed stand still. So we declared the patient expired at 07:32 on 2023/05/23.
決 議	核準備查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2023/4/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查（4/26 更正）
2	KMUHIRB-F(II)-20220008	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	廠商 2023/4/21 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2023/4/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	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 2023/5/4 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200085	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)	廠商 2023/5/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/5/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200079	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。	廠商 2023/5/12 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2023/5/15 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一	廠商 2023/5/16 臨床試驗安全性通報備查

		療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	
10	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2023/5/17 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220138	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	廠商 2023/5/19 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210138	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	廠商 2023/5/20 臨床試驗安全性 通報備查
13	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 2023/5/22 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))	廠商 2023/5/24 臨床試驗國外 SUSAR 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 5 案(新案 1 件、變更案 4 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-36572
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)
計畫編號	20210004
經費來源	廠商
複審審查意見	無
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	2023/5/29

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
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			
2023-5-22			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
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
2023-5-22

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
計畫主持人	吳文正醫師		
共/協同主持人	李經家、柯宏龍		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
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			
2023-5-22			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
計畫主持人	蕭惠樺醫師		
共/協同主持人	劉益昌、杜政勳、卓士峯		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
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			

2023-5-25

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198
計 畫 名 稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210225
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	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220027
計 畫 名 稱	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 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性
經 費 來 源	廠商
決 議	核准備查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

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 34 件；持續審查案 13 件；變更案 5 件；提前中止案 1 件；結案 5 件。共 58 件

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	新案核准日	有效效期
1	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230052	探討超加工食品 (ultraprocessed foods)及圖像為基礎的 精準飲食評估對糖尿病 及慢性腎臟疾病代謝控 制之影響	科技部 /國科 會	2023/4/24	2024/4/23
2	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230054	高雄醫學大學附設中和 紀念醫院嚴重胸部鈍挫 傷治療的回顧分析	自籌	2023/4/18	2024/4/17
3	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230055	台灣現代有症狀嚴重主 動脈瓣膜狹窄患者未接 受手術治療之長期結果	大同醫 院	2023/4/24	2024/4/23
4	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230056	高醫體系腕部骨折回溯 性登錄計畫	自籌	2023/4/24	2024/4/23
5	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230057	一位男性肺部結節的非 預期發現	自籌	2023/4/25	2024/4/24
6	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230058	導尿管相關泌尿道感染 之醫療資源耗用評估	大同醫 院	2023/4/24	2024/4/23
7	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230061	大腦健康組織接受微劑 量輻射後對認知功能的 影響-建立鼻咽癌放射 治療劑量與工作記憶認 知功能之 AI 模型	國科會 (申請 中)	2023/4/24	2024/4/23
8	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230062	探討軟式輸尿管鏡碎石 手術與經皮腎造瘻腎臟 碎石手術之醫療品質與 資源耗分析	小港醫 院	2023/4/24	2024/4/23
9	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230064	以空污與高醫資料庫建 立慢性阻塞性肺病惡化 住院之型預測模型	高雄醫 學大學	2023/4/24	2024/4/23
10	新 案	KMUHIRB-E(II)- 20230065	手術周期使用 precedex 提升代謝減 重手術患者術後恢復與 安全性	自籌	2023/4/25	2024/4/24

11	新案	KMUHIRB-E(II)-20230070	以液相層析串聯質譜儀檢測尿液中合成大麻素的穩定性研究	院內經費	2023/4/24	2024/4/23
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20230071	Covid-19 對於氣喘及慢性肺阻塞病患的影響之臨床回溯研究：大同醫院之經驗分享	大同醫院	2023/4/24	2024/4/23
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20230072	探討照顧服務員對長期照顧個案提供咀嚼吞嚥口腔照護及進食安全知能、行為之相關性	小港醫院	2023/4/24	2024/4/23
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20230073	台灣晚期癌症患者的疾病經驗	自籌	2023/4/24	2024/4/23
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20230074	使用錐形束電腦斷層和牙科放射線影像研究植體周圍炎與假牙外形和鄰接面接觸區的關係	自籌	2023/4/24	2024/4/23
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20230075	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記服務計畫	衛福部	2023/4/24	2024/4/23
17	新案	KMUHIRB-E(II)-20230112	高濃度血小板血漿對於組織處理的真實世界證據研究	自籌	2023/4/25	2024/4/24
18	新案	KMUHIRB-E(II)-20230113	黃斑部手術前後的特性回顧	自籌	2023/4/25	2024/4/24
19	新案	KMUHIRB-E(II)-20230114	整合性探討慢性疼痛患者之認知功能表現	自籌	2023/4/24	2024/4/23
20	新案	KMUHIRB-E(II)-20230115	心肌梗塞病人決策衝突、因應行為及焦慮之相關探討	高醫附院	2023/4/25	2024/4/24
21	新案	KMUHIRB-E(II)-20230116	一個新創的長型骨板重建方法應用於下顎骨髁頭區骨折重建	自籌	2023/4/25	2024/4/24
22	新案	KMUHIRB-E(II)-20230117	空氣汙染與慢性肝炎及肝癌關係	自籌	2023/5/15	2024/5/14
23	新案	KMUHIRB-E(II)-20230118	探討高雄市嚴重特殊傳染性肺炎確診者、家屬及防疫人員之心理反應	衛生局	2023/5/15	2024/5/14

24	新案	KMUHIRB-E(II)-20230120	開發人工智慧腹部電腦斷層腸阻塞偵測及判讀輔助軟體	高醫附院	2023/4/25	2024/4/24
25	新案	KMUHIRB-E(II)-20230121	運用人工智慧多元影像分析預測乳癌術前輔助性治療的療效	自籌	2023/5/19	2024/5/18
26	新案	KMUHIRB-E(II)-20230122	台灣民眾對於台灣海峽兩岸可能發生戰爭危機的憂慮、相關因子、與精神健康困擾的關聯性：一電話問卷調查研究	自籌	2023/5/19	2024/5/18
27	新案	KMUHIRB-E(II)-20230123	2018-2021 碳青黴烯類抗藥性腸內菌屬對磷黴素抗藥性狀況	大同醫院	2023/5/24	2024/5/23
28	新案	KMUHIRB-E(II)-20230124	消化道疾病患者與精神科疾病的風險	自籌	2023/5/24	2024/5/23
29	新案	KMUHIRB-E(II)-20230125	從青年到老年：成人理想情緒的心理發展	自籌	2023/5/24	2024/5/23
30	新案	KMUHIRB-E(II)-20230126	病患對幽門螺旋桿菌除菌治療配方的偏好之探討	自籌	2023/5/24	2024/5/23
31	新案	KMUHIRB-E(II)-20230127	急性主動脈剝離術後胸腔預後因子	自籌	2023/5/24	2024/5/23
32	新案	KMUHIRB-E(II)-20230128	於頭頸癌重建病患使用纖維蛋白凝合劑以穩固顯微皮瓣血管莖之相關經驗	自籌	2023/5/24	2024/5/23
33	新案	KMUHIRB-E(II)-20230129	整合臨床與社區健康大數據以探討代謝性脂肪肝臟疾病之長期健康風險	高雄醫學大學	2023/5/24	2024/5/23
34	新案	KMUHIRB-E(II)-20230130	評估 PGM 細胞保存液對血液樣品保存功效驗證	工業技術研究院	2023/5/25	2024/5/24
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症防治成效之縱貫性研究-以	科技部	2020/04/07	2024/04/06

			社區日照中心銀髮族群為例			
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	國科會	2020/04/23	2024/04/22
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220113	分級醫療策略之成效研究	自籌	2022/06/28	2024/06/27
4	持續審查	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	2024/07/10
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200110	使用新型抗凝血劑對於腎臟功能影響之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/06/1	2024/05/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210134	急性心肌梗塞事件後之結果探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/06/09	2024/06/08
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210136	以不同方式治療傷口及疤痕的相關研究	自籌	2021/06/15	2024/06/14
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220086	身體組成於突發性聽力障礙之預後相關性	自籌	2022/06/07	2024/06/06
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220103	ADMA 與 S100B 為腦部小血管疾病之潛在血清生物標記	國科會	2022/06/10	2024/06/09

10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220104	運用患者主觀生活品質評量量表(PROMs)分析甲狀腺切除術對患者之音聲及吞嚥功能影響	自籌	2022/06/10	2024/06/09
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220111	以肝癌為題探討芴衍生物所造成之鐵凋亡機制與如何克服抗凋亡所誘導的 Sorafenib 抗藥性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/06/15	2024/06/14
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190179	人工智慧技術應用於預防與預測重大心臟不良事件(MACE)導致猝死之研究。	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/06/12	2023/06/11
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220101	核磁影像導引放射治療後各癌別之初步結果		2022/06/10	2023/06/09
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220052	胸腔術前電腦斷層導引染劑定位肺結節-單一醫學中心的學習經驗回顧。	自籌	2022/05/04	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210147	探討乳管腺原位癌治療模式與預後及醫療利用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/06/30	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220105	觀察 Dienogest 對患有子宮內膜異位症之女性的泌尿症狀與性功能變化之臨床影響-回溯性研究	自籌	2022/06/15	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220123	沉默是金？隱瞞意圖與冒犯性對危機溝通的影響	國科會	2022/07/05	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230001	以人際情緒調節的觀點探討語言協調歷程	自籌	2023/01/19	N/A
1	提前	KMUHIRB-E(I)-20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物	國科會	2017/05/23	N/A

	中止		並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色			
1	行政變更	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
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/23	2024/01/22
3	實質變更	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	國科會	2021/03/09	2024/03/08
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210374	破碎的體制：癌症存活者重返工作的觀念障礙與服務漏接	國科會	2022/03/02	2024/03/01
5	行政變更	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

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 16 時 21 分