

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(A 組)第 6 次審查會議記錄

視訊會議連結：<https://meet.google.com/fhd-xggu-noa>

視訊會議代碼：fhd-xggu-noa

時間：2023 年 6 月 9 日（星期五）下午 12 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

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

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、
劉珮均、洪信嘉(視訊)、曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、
金繼春

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20200038

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210006、KMUHIRB-F(I)-20210067、
KMUHIRB-F(II)-20210168、KMUHIRB-F(II)-20220138、
KMUHIRB-F(II)-20190144、KMUHIRB-F(I)-20170090、
KMUHIRB-F(II)-20220213、KMUHIRB-F(I)-20200187

列席人員：鍾飲文(楊志仁代)、楊育昇、施翔耀(延期)、林宗憲(朱志生代)

執行秘書：黃旼儀(議程主責)、蘇富敏、陳彥文

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)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 A 組第 5 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	10	10				
C-IRB(副) 修正	9	9				
持續審查案	26	26				
變更案	25	25				
結案/ 提前中止案	6/1	6/1				

2.本次審核案件

新案 3 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 2 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 6 件	提前中止案 1 件
變更案 20 件	持續審查案 37 件	結案 5 件	其他事項 4 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 21 件	安全性通報 21 件	不遵從事件通報 14 件
共 135 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 2 案、基因相關 1 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫-36114	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	
一般	2	T-高醫大-36333	連續式手指被動關節運動器對中風患者手功能操作之改善探討	
基因	3	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
CIRB 主審	4	T-高醫-36816	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)	

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-36114	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理		
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-36333	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	連續式手指被動關節運動器對中風患者手功能操作之改善探討		
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。		

第三案，計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-36816	送審案件類別	一般審查計畫案 C-IRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 案

1、追蹤案件，共 4 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)-20200171	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	2023/4/7 決議: 為何將不符納入條件受試者仍納入試驗案，應讓受試者退出，如有疑慮請團隊再補充說明，本案下次再議。 2023/5/5 追蹤決議: 不符合納入條件則不應將受試者納入試驗及後續分析以免影響研究結果。或建議修改納入排除條件。	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20210006	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	2023/5/5 決議: 化療藥品在病歷上應有明確結束時間紀錄，為何無結束時間紀錄，請團隊將事件發生原因再詳細說明。	申請人尚未回覆	續管

		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]			
3	KMUHIRB-F(I)-20210152	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗	2023/5/5 決議: 請研究團隊人員(廖優美醫師)接受3個月內3小時GCP教育訓練。	申請人尚未回覆	續管
4	KMUHIRB-F(I)-20190103	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究	2023/5/5 決議: 本案應屬未預期事件，請另案通報。	申請人尚未回覆	續管

2、通報案件，共 9 案（14 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	計畫編號	D6580C00010
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/5/16 廠商來函【(A4)AZ 臨字第 2023005 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 4 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182	計畫編號	19767
			經費來源	廠商

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210212	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:胰臟癌		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	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、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230082	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220213	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、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α 型) 地中海型貧血成人患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220156	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
經費來源	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送審案件類別	變更案
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	女性遊戲疾患之神經生物－心理－荷爾蒙因素整合研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 37 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經費來源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210110	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用
經費來源	科技部
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210197	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
經費來源	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220108	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	益生菌 CBM588 對於大腸腺瘤性息肉患者腸道中葡萄糖醛酸酶的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220126	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	接受化學治療之肺癌病人口乾症狀減輕介入計畫的發展和評值		
經 費 來 源	高醫大教師專題計畫、國家科學委員會(科技部)		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230005	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210115	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220111	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	17		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 TGFB1I1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮癌之致病機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220213	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α 型) 地中海型貧血成人患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200147	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢凋亡抗性上的角色		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210020	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	探討活化型 MKK4 在乳癌轉移過程中調控乳腺癌轉移抑制蛋白 BRMS1 的分子機轉:從基礎的剖析至臨床治療之應用		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為攝護腺癌發展基於精準醫療的多基因與多參數核磁共振篩檢系統		
經費來源	中央研究院		
決議	核准		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制		
經費來源	中央研究院		
決議	核准		

序號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	34		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁共振造影之研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	血友病照護相關研究		
經費來源	台灣血栓暨止血學會		
決議	核准		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

四、結案/中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210141	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220130	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探究 COVID-19 疫情期間皮膚部門診病患的光照治療情形		

經費來源	自籌
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討微核糖核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200039	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	兒童口呼吸對口腔機能的影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220064	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用全身振動治療搭配核心運動針對青少年舉重選手下背痛效果		
經費來源	自籌		
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 42 案

1、SAE-共 21 案(18 件本院+3 件院外)

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194

計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號者	2023A096198(E7402002)	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
5/8/2023	4/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 21-Apr-2023, the patient experienced grade two sepsis. Subject was admitted on 21-Apr-2023 related fever with chills after medi5742 and oxaliplatin use. Antibiotic with tazocin empiric since 21-Apr to 25-Apr. The fever episode noted again since 24-Apr evening. Serious whole skin rash noted since 24-Apr night, diffuse maculopapular lesions, with susp. Angioedema of lips and eyelids. chest x-film showed acute lung edema, rasitol injection for treatment. Due to dyspnea and whole body skin rash, we discontinue tazocin and change to vancomycin plus tienam since 25-Apr. she had progressive dyspnea and hypoxia since 25-Apr, oxygen titration to non-rebreathing mask on 26-Apr night. She transferred to MICU. At MICU, we kept imipenem and added sevotrim with methylprednisolone 40mg q12h. We prescribed self-paid albumin for hypoalbuminemia. After treatment, her respiratory pattern mild improved under hfnc use. Action taken with study therapy 5-fluorouracil was temporarily stopped. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy MEDI5752, Oxaliplatin and the following event(s): sepsis. Sepsis is not an expected event for study therapy: MEDI5752.故判定為 SUSAR。		
審查意見	5/22/2023 一、 本件不良事件係為受試者 2023A096198(E7402002)、57 歲、女性，受試者發生日期於 2023/04/21，可疑藥品: MEDI 5752, OXALIPLATIN。入院日期:2023/04/21。發生導致住院之不良事件：Sepsis。 二、 The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy MEDI5752, Oxaliplatin and the following event(s): sepsis. MEDI5752.故判定為 SUSAR。2023/05/15 陳醫師回覆:The event was improving. 三、 本病人在注射懷疑試驗藥物前(4/20)已經呈現白血球偏低(leukopenia, WBC 3580/mL)，注射後隔日(4/21)出現發燒，雖然有時序性，但無法排除本來就可能出現的 occult infection with leukopenic fever，但因為 CRP(10.74)不高，因此無法證明有 sepsis。而病人出現的肺水腫則可能是抗生素藥物過敏產生，此亦為另一個干擾因子。在無法排除干擾因子造成的影響，因果關係並未確立，因此 SUSAR 尚不成立。 四、 計畫主持人於 2023 年 04 月 24 日獲知並通報初始報告。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。 五、 通報至 IRB 日期(09):2023/05/08。 六、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號		
決 議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194		
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
受試者編號者	2023A096198(E7402002)	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
6/1/2023	4/21/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	On 21-Apr-2023, the patient experienced grade two sepsis (preferred term: Sepsis). MEDI5752 started at 10:15 and ended at 11:15; Oxaliplatin+ Leucovorin started at 11:55 and ended at 14:55. Fever (BT 39.8-40 Celsius) was noted at 15:10 and action taken with study therapy 5-fluorouracil was temporarily stopped. The patient recovered from the event(s) after 3 weeks on 15-May-2023. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy MEDI5752, Oxaliplatin and the following event(s): sepsis. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 20-May-2023: Added event stop date and outcome updated to recovered from recovering.		
審查意見	6/1/2023 一、 本件不良事件係為受試者 2023A096198(E7402002)、57 歲、女性，受試者發生日期於 2023/04/21，可疑藥品: MEDI 5752, OXALIPLATIN。入院日期:2023/04/21。發生導致住院之不良事件：Sepsis。 二、 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 20-May-2023: Added event stop date and outcome updated to recovered from recovering. 三、 計畫主持人於 2023 年 06 月 01 日獲知並通報第 1 次追蹤報告。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。 四、 通報至 IRB 日期(10):2023/06/01。 五、 衛生福利部核准日期：2022/12/13，文號：衛授食字第 1119054736 號		
決 議	核准備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109		
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
受試者編號者	1101-11064	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
5/8/2023	1/12/2023	follow up2	危及生命
不良反應事件	FOLLOW-UP INFORMATION RECEIVED ON 13MAR2023: Follow-up information included laboratory test results and additional concomitant medications, updated end date provided for gentamicin, sodium		

	chloride, morphine hydrochloride, and cefazolin, for the study drug PEG-IFN α drug withdrawn date was updated. The investigator assessed the SAE of Forearm fracture and Finger amputation as not related to VIR- 2218 and VIR-3434, and as related to PEG-IFN α .
審查意見	5/17/2023 一、 本件不良事件係為受試者 1101-11064，53 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/12，可疑藥品: PEF-IFN α 。發生導致住院之不良事件：左手大拇指截肢及左前臂骨折。因 2023/01/12 回診後，下午 15:00 左右被機器輾到左手大拇指斷裂及左前臂骨折，送至高雄長庚醫院住院治療。病人再次於 2023/2/1-2023/2/8 入院進行左手大拇指截肢手術。受試者 2023/02/08 已出院。受試者 2023/02/09 已退出試驗。 二、 The investigator assessed the SAE of Forearm fracture and Finger amputation as not related to VIR- 2218 and VIR-3434, and as related to PEG-IFN α . 三、 計畫主持人於 2023 年 05 月 08 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品(VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α)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。 四、 通報至 IRB 日期(08):2023/05/17。 五、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號
決議	核准備查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210152		
計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
受試者編號者	1	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	2/9/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	個案於 20230124 住院預備進行自體幹細胞移植以鞏固療效，本次以及近三個月內並未使用試驗藥物(萬科)，於 20230126 開始施打高劑量化療，於 20230203 發生抽筋，診斷為抽筋情況所以轉至加護病房治療		
審查意見	5/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 1 於 2023/2/9 Follow up，入院主訴症狀為抽筋，病患於 2023/02/10 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/2/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次以及近三個月內並未使用試驗藥物 三、建議通過，入會備查		
決議	核准備查		

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085

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		
受試者編號者	213	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	5/3/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject signed TAI-201 ICF on 07Mar2023, First dosing on 28Mar2023, and received second dosing on 27Apr2023 smoothly. He was suffered from hard to swallow a few days ago, he couldn't swallow water and saliva obviously on 03May2023, even felt pain when swallowing, thus he went to emergency room for help on 03May2023.		
審查意見	5/21/2023 一、本件不良事件係為受試者 213 於 2023/5/3 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 3 Dysphagia。可疑藥品 T-1201 Injection 100mg Kit，計畫主持人於 2023/5/4 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不太可能相關。 二、試驗團隊補充說明：本次 SAE 主要是因受試者腫瘤(頭頸癌)惡化造成 Dysphagia 以致受試者須住院治療，於受試者同意書(七)試驗預期效益，提及試驗藥物 T-1201 可能縮小或緩解腫瘤，但也可能沒有任何效果，故判定此 SAE 事件為預期事件 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	No.30	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
5/15/2023	5/14/2023	initial	危及生命
不良反應事件	出生後因呼吸窘迫症及極度早產，出生後血氧不穩定，給予 Survant 二劑（該員為傳統組）改善後，後能調降人工呼吸器 PIP，且 FiO ₂ 可從 85%降到 23%。於 5/14 下午 13：30 發現病兒血氧濃度下降至 50-55%，懷疑右側氣胸，故緊急照 X 光顯示：右側張力性氣胸，並於 13：55 更換呼吸器 HFO 模式使用，氧氣濃度 70%，13：58 協助值班醫師執行右側胸腔穿刺，期間生命徵象心跳：148 次/分、血氧濃度：60-62%、血壓：45/28（35）mmHg，目前共抽出約 7300 毫升空氣，同時緊急通知小外張鈺堂醫師，於 14：33 協助小外醫師置入胸管(6# pigtail)於右側（置入 7 公分），目前胸管引流功能佳，無滲液，5/14 下午再追 X 光顯示：氣胸微改善、胸管位置可。於 5/15 上午之 X 光顯示氣胸有惡化，故再加上 emerson 負壓抽吸 100mmH ₂ O。追蹤之 X 光顯示氣胸有大幅改善。FiO ₂ 可由 80%逐漸降到 45%。		
審查意見	5/21/2023		

	一、本件不良事件係為受試者 No.30 於 2023/5/14 Initial 入院，入院主訴症狀為右側張力性氣胸，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 Survanta，計畫主持人於 2023/5/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、該兒為超低出生體重早產兒，使用插管接人工呼吸器可能會發生氣胸。此 SAE 與早產兒併發症相關。 三、建議通過，入會備查
決 議	核准備查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
受試者編號者	457114	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
5/11/2023	5/2/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject Admission on 29/APR/2023 due to MH:Venous thrombembolism involving right superficial, deep femoral veins, popliteal and deep veins and its distal branches in the lower leg. Followed CTA showing stable on 29/APR/2023. But the subject still bilateral legs pitting edema, followed CRP:16.35mg/L, and skin warm. 02/May/2023, the subject still bilateral legs pitting edema, CRP:16.35mg/L, and skin warm, R/O cellulitis start antibiotic treatment.		
審查意見	5/21/2023 一、本件不良事件係為受試者 457114 於 2023/5/2 Initial 入院，入院主訴症狀為 Cellulitis，病患於 2023/5/4 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/2 獲知並於 2023/5/10 通報 IRB。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	核准備查		

序號	8		
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
5/17/2023	5/15/2023	follow up1	導致病人住院

不良反應事件	After admission, we kept him NPO but the abdominal fullness persisted and even exacerbated. Therefore, the operation of enterolysis via midline laparotomy was performed smoothly on 2023/05/08. We kept antibiotic use post operation and encourage progressive oral intake according to his clinical condition. His condition improved to that he could tolerate soft diet well. Due to improved clinical condition and no complication, he was discharged on 05/15 and OPD (Outpatient Department) follow-up was scheduled.
審查意見	5/21/2023 一、本件不良事件係為受試者 20000224 於 2023/5/15 Follow up，入院主訴症狀為 Ileus，病患於 2023/05/15 出院。可疑藥品 Apalutamide，計畫主持人於 2023/5/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期為 2023/05/15 三、建議通過，入會備查
決議	核準備查

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041		
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
受試者編號者	99661006307	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	5/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 99661006307 為 77 歲男性，於 2023 年 01 月 17 日加入 Amgen 計畫書編號 20210098 之試驗案並開始接受試驗案藥物 (Bemarituzumab/Placebo) 及計畫書中規定之化療(mFOLOFX6)。受試者最後一次接受最後一次試驗案藥物及計畫書中規定之化療為 2023 年 4 月 15 日。受試者接受試驗藥物及化療期間，陸續發生與化療相關不良反應，如:嗜中性白血球低下症(neutropenia)、血小板減少症(Thrombocytopenia)及手指麻木(fingers numbness)、疲勞(fatigue)。2023 年 4 月 20 日，經試驗主持人評估，判斷受試者身體狀況不再適合接受試驗藥物及化療，試驗主持人與受試者討論後，決定終止試驗案藥物及化療，並安排手術切除胃部腫瘤(Radical subtotal gastrectomy)。受試者於 2023 年 05 月 07 日入院以進行上述手術。		
審查意見	5/22/2023 一、 本件不良事件係為受試者 99661006307、77 歲、男性，受試者發生日期於 2023/05/07，可疑藥品: Bemarituzumab/Placebo。發生導致住院之不良事件：GASTRIC UNDIFFERENTIATED CARCINOMA。 二、 受試者 99661006307 為 77 歲男性，於 2023 年 01 月 17 日加入 Amgen 計畫書編號 20210098 之試驗案並開始接受試驗案藥物 (Bemarituzumab/Placebo) 及計畫書中規定之化療(mFOLOFX6)。受試者最後一次接受最後一次試驗案藥物及計畫書中規定之化療為 2023 年 4 月 15 日。受試者接受試驗藥物及化療期間，陸續發生與化療相關不良		

	反應，2023年4月20日，經試驗主持人評估，判斷受試者身體狀況不再適合接受試驗藥物及化療，試驗主持人與受試者討論後，決定終止試驗案藥物及化療，並安排手術切除胃部腫瘤(Radical subtotal gastrectomy)。受試者於2023年05月07日入院以進行手術。 三、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。 四、通報至IRB日期(03):2023/05/18。 五、衛生福利部核准日期：2022/03/22，文號：衛授食字第1110703954號
決 議	核准備查

序號	10		
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Trepstinil 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
5/17/2023	5/10/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, brain MRI (magnetic resonance image) on 05/08 showed no obvious stroke lesion. Bokey + self-paid Plavix was prescribed for secondary prevention. carotid/transcranial doppler, ABI (Ankle-brachial index) were done, and the report will be followed at OPD (Outpatient Department). Under relative stable condition, he was discharged today and arrange OPD (Outpatient Department) follow up.		
審查意見	5/21/2023 一、本件不良事件係為受試者586002於2023/5/10 FOLLOW UP，入院主訴症狀為Suspect acute stroke，病患於2023/05/10出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於2023/5/17獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期2023/05/10 三、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	012	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
5/19/2023	5/7/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	The subject 012 signed SLOG ICF on 20Apr2023, and received first dosing on 22Apr2022. She began passed tarry stool for 2 days and suffered from syncope episode at home on 07May2023, hence she went to emergency room(小港醫院) for help. In the emergency room, the subject received the laboratory test and show Hb 5.0mg/dL, therefore, she was transfer to 高醫附醫 for hospitalization after blood transfusion. After admission, we prescribed Pantoloc 40mg Q12H (every 12 hours) and arranged EGD (esophagogastroduodenoscopy). Tumor bleeding was revealed by EGD (esophagogastroduodenoscopy) and hemoclip was applied, but the effect was limited. We then switched to Pantoloc pump and added Somatostatin pump and arranged TAE (transcatheter arterial embolization). Gastro-duodenal artery embolization was performed on 5/9. No GI (gastrointestinal) bleeding episodes has been noted since TAE (transcatheter arterial embolization) and Hb (hemoglobin) level was stable, so we discontinued Somatostatin and tapered down Pantoloc and let the patient tried soft diet. She can tolerate soft diet adequately. Because of her relative stable condition, she was discharged on 15May2023 with OPD (Outpatient Department) follow-up.
審查意見	5/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 012 於 2023/5/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Tumor bleeding，病患於 2023/5/15 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2023/5/7 獲知並通報。本件不良事件屬預期(腫瘤侵犯十二指腸，有一定機率出現腫瘤出血)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決議	核准備查

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
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		
受試者編號者	213	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
5/19/2023	5/3/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Upon admission, it was discovered that the patient had grade 1 oral ulcers that were caused by the tumor and were causing him pain while swallowing. As a result, a nasogastric tube was inserted to address the dysphagia and odynophagia, and he was given nutrition injections and antibiotics. Due to the obvious tumor swelling and dysphagia, an enhanced CT scan was ordered from the oral cavity to the pelvis to assess the tumor. Unfortunately, the radiologist and principal investigator determined that there was disease progression on the afternoon of May 4th, 2023. The subject and his family were informed of the situation together and they decided to undergo some safety examinations for the study before withdrawing from the trial on May 5th, 2023. The patient also began a new course of anticancer therapy on the same day.		

	We concluded that the patient was experiencing grade 3 dysphagia primarily due to disease progression, and therefore, we withdrew the subject from the study.
審查意見	5/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 213 於 2023/5/3 follow up 1，入院主訴症狀為 Grade 3 Dysphagia，病患於 2023/05/05 退出試驗。可疑藥品 T-1201 Injection 100mg Kit，計畫主持人於 2023/5/9 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為因受試者疾病惡化，退出試驗計畫 三、建議通過，入會備查
決 議	核准備查

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	No.18	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
5/22/2023	3/21/2023	initial	死亡
不良反應事件	Desaturation, hypotension, and bradycardia was noted since 22:30. I titrated dopamine dose but in vain. Bradycardia <60 bpm and then soon asystole were noted. I started CPR (cardiopulmonary-cerebral resuscitation) and gave epinephrine IV (intravenous) push on 22:49. Then the vital signs had transient return on 22:51. I contacted his mother via phone and his mother agreed DNR (do not resuscitate) orally but she wanted us to keep inotropics agents. At 23:27 bradycardia and then soon asystole were noted again on 23:36. Epinephrine IV push was given on 23:36 and 23:39, but asystole was still noted. His father signed DNR (do not resuscitate) consent on 23:43 and then we stopped giving epinephrine. The patient expired on 2023/03/21 23:49.		
審查意見	5/24/2023 一、本件不良事件係為受試者 No.18 於 2023/3/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 Desaturation, hypotension, and bradycardia，病患於 2023/03/21 死亡。可疑藥品 Survanta，計畫主持人於 2023/3/21 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	核准備查		

序號	14		
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	S039	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
5/24/2023	3/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 73-year-old man is a case of severe AS(Aortic stenosis), which was noted before he entered the trial. He was admitted for TAVI (transcatheter aortic valve implantation) on 2023/03/29. Post-op condition is stable.		
審查意見	5/24/2023 1. 本件不良事件係為受試者 S039、73 歲、男性，受試者發生日期於 2023/03/26，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：TAVI。 2. This 73-year-old man is a case of severe AS(Aortic stenosis), which was noted before he entered the trial. He was admitted for TAVI (transcatheter aortic valve implantation) on 2023/03/29. Post-op condition is stable。受試者 2023/04/06 已出院。 3. 計畫主持人於 2023 年 05 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(因疾病進展)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Dapagliflozin (FORXIGA ★ 10MG)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。 4. 通報至 IRB 日期(10):2023/05/24。 5. 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	核準備查		

序號	15		
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	s009	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
5/24/2023	4/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 41 year old male was admitted for AVF creation on 2023/4/27. The operation is smooth.		
審查意見	5/24/2023 一、 本件不良事件係為受試者 s009、41 歲、男性，受試者發生日期於 2023/04/26，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：AV shunt creation。 二、 This 41 year old male was admitted for AVF creation on 2023/4/27. The operation is smooth。受試者 2023/04/28 已出院。 三、 計畫主持人於 2023 年 05 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(因疾病進展，第五期透析)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Dapagliflozin (FORXIGA ★ 10MG)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。 四、通報至 IRB 日期(11):2023/05/24。 五、衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號
決 議	核准備查

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	011	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
5/24/2023	5/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject was diagnosis pancreatic head adenocarcinoma, cT2N0M0, stage IB, post ERCP(endoscopic retrograde cholangiopancreatography) biospy with ERBD(endoscopic retrograde biliary drainage) on 2023/01/20. She started received neoadjuvant chemotherapy with SLOG trial for 6 cycles during 2023/2/8-2023/5/2, she was arranged 7th treatment on 2023/5/16 originally, but she suffered from tea color urine on 2023/5/13 thus went to ER for help. At ER, she was performed abdominal CT showed interval more dilatation of extra-hepatic, intra-hepatic ducts and pancreatic duct. Under the impression of sepsis focused on biliary tract infection, suspect biliary drainage dysfunction, she admitted to our ward for further treatment. After admission, we kept antibiotic for suspect biliary tract infection. Sedative ERCP with ERBD revision was done on 2023/5/16. Her laboratory exam report improved on 2023/5/19. No abdominal pain and fever were noted, she also could eat soft diet without discomfort after ERCP. Under the stable condition, we arranged 7th neoadjuvant chemotherapy with SLOG trial on 2023/5/19. No vomiting was noted after chemotherapy. Owing to stable condition, she was discharged on 2023/5/22 and arranged OPD for follow-up.		
審查意見	5/29/2023 一、本件不良事件係為受試者 011 於 2023/5/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Obstructive jaundice，病患於 2023/5/22 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2023/5/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	17		
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	t018	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
5/24/2023	4/19/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 69-year-old man patient has nephrotic syndrome, diabetes and ckd. He was admitted due to dyspnea and NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction) was found. Cardiac catheterization on 4/21 revealed CAD (coronary artery disease) - status post PCI (percutaneous coronary intervention) with DES (drug-eluting stent). Symptoms were improved		
審查意見	5/25/2023 1. 本件不良事件係為受試者 t018、69 歲、男性，受試者發生日期於 2023/04/19，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：NSTEMI。 2. This 69-year-old man patient has nephrotic syndrome, diabetes and ckd. He was admitted due to dyspnea and NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction) was found. Cardiac catheterization on 4/21 revealed CAD (coronary artery disease) - status post PCI (percutaneous coronary intervention) with DES (drug-eluting stent). Symptoms were improved。受試者 2023/05/02 已出院。 3. 計畫主持人於 2023 年 05 月 24 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係預期(因疾病進展)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Dapagliflozin (FORXIGA ★ 10MG)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。 4. 通報至 IRB 日期(12):2023/05/24。 5. 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	核準備查		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	502020	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
5/30/2023	5/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	DYSPNEA、FEVER、GENERAL EDEMA (++)、MILD CHEST DISCOMFORT、WHEEZING(+)、ORTHOPNEA(+)、DECREASE URINE OUTPUT(+) SAE HOSPITALIZATION ON 24-29MAY2023. CONTINUED HOSPITALIZATION FOR SCHEDULED CYSTECTOMY FROM 29MAY2023.		
審查意見	5/31/2023 一、 本件不良事件係為受試者 502020，73 歲男性，受試者發生日期於 2023/05/25，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Acute kidney failure。 二、 DYSPNEA、FEVER、GENERAL EDEMA (++)、MILD CHEST DISCOMFORT、WHEEZING(+)、ORTHOPNEA(+)、DECREASE		

	URINE OUTPUT(+),SAE HOSPITALIZATION ON 24-29MAY2023. CONTINUED HOSPITALIZATION FOR SCHEDULED CYSTECTOMY FROM 29MAY2023. 三、計畫主持人於 2023 年 05 月 25 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。 四、通報至 IRB 日期(7):2023/05/30。 五、衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：衛授食字第 1119000770 號
決 議	核準備查

序號	19		
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	TW08-071	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
5/24/2023	4/26/2023	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	嘉義基督教醫院通報，這位 63 歲的男子自 2022 年 11 月 9 日起加入此試驗並接受了 TAF 治療。這一次，他在 2023/4/26 回診 VISIT M6，並告訴我們，他有幾個月的間歇性咳嗽。他到聖馬爾定醫院就診，疑似肺癌。之後又來到長庚醫院進一步治療，四月查出肺癌。從 2023/5/5 開始安排化療，從 2023/5/8 開始安排質子治療。目前查不到初診報告和肺癌確診日期。由於與藥物不相關，PI 建議 TAF 治療）。		
審查意見	5/26/2023 1. 本件不良事件係為受試者 T08-071、63 歲、男性，受試者發生日期於 2023/04/26，可疑藥品:TAF。發生導致住院之不良事件：肺癌。 2. 嘉義基督教醫院通報，這位 63 歲的男子自 2022 年 11 月 9 日起加入此試驗並接受了 TAF 治療。他在 2023/4/26 回診 VISIT M6 並告訴我們，他有幾個月的間歇性咳嗽。他到聖馬爾定醫院就診，疑似肺癌。之後又來到長庚醫院進一步治療，四月查出肺癌。從 2023/5/5 開始安排化療，從 2023/5/8 開始安排質子治療。目前查不到初診報告和肺癌確診日期。由於與藥物不相關，計畫主持人建議 TAF 治療。受試者 2023/05/02 已出院。 3. 計畫主持人於 2023 年 05 月 23 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(因疾病)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 TAF 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。 4. 通報至 IRB 日期(19):2023/05/24。 5. 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號		
決 議	核準備查		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090		
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
受試者編號者	1255-002	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
4/26/2023	3/18/2023	initial	死亡
不良反應事件	台北榮總於 2023/3/20 經家屬告知受試者在 2023/3/18 因呼吸急促到其他醫院的急診就醫，Chest X-ray 顯示肺部有嚴重感染的跡象，醫師建議進行氣管插管。家屬考量到受試者年事已高，預後可能不佳，故決定放棄治療。受試者於 2023/3/19 過世。		
審查意見	5/29/2023 一、本件院外(北榮)SUSAR 事件係為受試者 1255-002 於 2023/3/20 Initial 入院，入院主訴症狀為肺部嚴重感染(肺炎)，病患於 2023/3/19 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/4/24 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	核准備查		

序號	21		
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	TW03-013	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
6/1/2023	5/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2023/03/16 進入 study 篩選，4/13 隨機分組到觀察組(未用藥)，於 2023/5/31 回診時發現個案曾於 2023/5/20~5/25 因腰椎受傷入院；病人主訴近日因腰痛曾於 5/17 至神經外科求診，X 光檢查後醫師表示之前 L1-4 原本放置的墊片有被拉扯，先使用止痛藥觀察，於 5/20 因疼痛難耐掛急診，安排住院治療，於 5/23 接受血小板注射手術，穩定後 5/25 出院。(義大醫院)		
審查意見	6/1/2023 1. 本件不良事件係為受試者 TW03-013、50 歲、女性，受試者發生日期於 2023/05/20，可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件：腰椎受傷。 2. 個案於 2023/03/16 進入 study 篩選，4/13 隨機分組到觀察組(未用藥)，於 2023/5/31 回診時發現個案曾於 2023/5/20~5/25 因腰椎受傷入院；病人主訴近日因腰痛曾於 5/17 至神經外科求診，X 光檢查後醫師表示之前 L1-4 原本放置的墊片有被拉扯，先使用止痛藥觀察，於 5/20 因疼痛		

	難耐掛急診，安排住院治療，於 5/23 接受血小板注射手術，受試者穩定後 5/25 出院。 3. 計畫主持人於 2023 年 05 月 31 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(因疾病)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 TAF 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。 4. 通報至 IRB 日期(21):2023/06/01。 5. 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字第 NA 號
決 議	核准備查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2023/5/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230049	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)	廠商 2023/5/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2023/5/18 臨床試驗國外 SUSAR 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 2023/5/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2023/5/19 臨床試驗安全性 通報備查

6	KMUHIRB-F(I)-20200182	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具	廠商 2023/5/23 臨床試驗安全性 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	廠商 2023/5/23 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220149	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab	廠商 2023/5/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2023/5/23 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20220201	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)。	廠商 2023/5/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220019	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)	廠商 2023/5/24 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商 2023/5/24 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	廠商 2023/5/24 臨床試驗安全性 通報備查

14	KMUHIRB-F(I)-20210130	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書	廠商 2023/5/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-2013-12-02(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	廠商 2023/5/29 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2023/5/29 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商 2023/5/30 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商 2023/5/30 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2023/6/1 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/6/1 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20200131	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	廠商 2023/6/2 臨床試驗安全性通報備查:關於此安全性事件相對應的 Urgent Safety Measure 先以嚴重不良事件及非預期問題 7&8 檢

			送。新版計畫書、受試者同意書、主持人手冊已於 2023 年 05 月釋出，目前正準備送至主審(台北榮總)IRB 審核，待主審 IRB 通過後將再檢送。
--	--	--	---

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 0 件、變更案 6 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/30			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/05/30

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230027	計畫編號	EDP 938-104
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/05/31			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210127
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/03			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	計畫編號	INCAGN 2385-203
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/06/05

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162	計畫編號	OEP-2PM102-201
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/06			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 5 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2023/3/3 結案通過)
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 5 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/2/7 結案通過)
決 議	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144

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
備註	2023 年 5 月 30 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次通報為核備 IDMC 會議之重要決議。本次 IDMC 會議舉行於 2023/04/20，並檢視截至 2023/02/10 之第二階段受試者之安全性數據。經 IDMC 評估，NCCN Cytogenetic Risk 分類為 Not High Risk (Favorable Risk) 且 in first complete remission (CR) 的病人之預期死亡及復發之可能性較低，因此使用本藥物之預期效益有限，故建議暫停納入該族群受試者。此建議並非為安全性問題，是針對 Benefit / Risk Profile 之權衡。此條件會於下一版計畫書中變更。但自 2023/4/26 開始，本案將不納入 in first CR 之 Favorable risk 的病人。已經 Registration 的受試者，若為 Favorable risk 且 in first CR，將會需要 screen failed。若為 Favorable risk 且 in first CR，並已經 Enrolled 的受試者，可繼續參與試驗。
決議	核准備查

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161
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
備註	2023 年 5 月 31 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 一、檢送本案試驗團隊釋出一通知信函，說明 EQ-5D-5L v2 問卷，預計本周內將於電子平板問卷系統進行版本更新並予受試者填答，以避免受試者持續使用舊版問卷。此 EQ-5D-5L v2 問卷（版本日期:ePRO screenshots - EQ-5D-5L IA：EQ-5D-5L IA eCOA Tablet screenshots: Chinese (Taiwan)_2.00_06-Feb-2023）前已於 112 年 5 月 19 日獲 貴會核准。該問卷係修正翻譯過程未於「今天」添加強調用之底線。 二、檢附試驗團隊通知信函，其版本日期：Notification of update to ePRO devices to correct translation errors, Date: 24-May-2023。此通知信函亦同步提交各副審試驗中心之人體試驗審查委員會審理。
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 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	申請人	適應症	備註
1	Carmuthers 100 (Carmustine)	100mg/via，共 6 支。	血腫內科 杜政勳	惡性淋巴瘤	第 1120202300 號
2	Iclusig® (ponatinib) 英可欣膜衣錠	15mg/Tab，1 顆/次 /天，3 個月共 93 顆。	小兒血腫 科 林佩瑾	急性淋巴球性 白血病	第 1120202783 號

決議：核準備查

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 15 件；持續審查案 6 件；變更案 5 件；提前中止案 0 件；結案 4 件。共 30 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)-20230131	應用健康信念模式探討影響血液透析高齡患者 COVID-19 疫苗接種行為意向因素	自籌	2023/5/26	2024/5/25
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防感染之研究	自籌	2023/5/26	2024/5/25
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230133	頭頸癌患者在跨團隊照護整合下之回溯性研究	自籌	2023/5/26	2024/5/25
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230134	探徑—罹患裘馨氏肌肉失養症兒子死亡後母親的經驗現象	自籌	2023/5/30	2024/5/29
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230135	隱匿性鼻竇綜合症候群之罕見個案報告	自籌	2023/5/30	2024/5/29
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230136	慢性耳鳴患者利用光學斷層掃描之脈絡膜厚度分析	自籌	2023/5/30	2024/5/29
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230137	應用 ROC 曲線分析驗證 the Hendrich II Fall Risk Model 於住院病人之準確度-以台灣南部某醫學中心為例	自籌	2023/5/31	2024/5/30
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230138	使用結構化電子健康紀錄數據建立及驗證識別肺癌復發的演算法	國家衛生研究院	2023/5/31	2024/5/30
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20230139	探討血液透析病人水分控制及其相關因素與生理性衰弱之相關性	自籌	2023/6/1	2024/5/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230140	骨盆 X 光影像之多部位骨折辨識方法：基於深度學習演算法	自籌	2023/6/5	2024/6/4
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20230141	子宮內膜癌腹內淋巴結復發放射治療中發	自籌	2023/6/6	2024/6/5

			現舌黑色素沉著：罕見病例報告及文獻回顧			
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20230142	住院高齡病人照護資訊需求與醫護人員照護資訊給予之探討	自籌	2023/6/6	2024/6/5
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20230143	注意力不足過動症兒童的家長進行親師溝通所遭遇之困難和處理信心	高醫大	2023/6/6	2024/6/5
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20230144	探討社區中高齡者自我用藥習慣和藥物順從性之關聯	自籌	2023/6/6	2024/6/5
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20230145	乳癌原位癌治療效益與復發風險分析	自籌	2023/6/7	2024/6/6
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色	自籌	2020/06/01	2024/05/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200125	探討親職壓力的相關因子及介入成效	行政院衛生福利部	2020/06/05	2024/06/04
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄醫學大學	2020/06/06	2024/06/05
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200153	幹細胞與胃癌細胞粒線體轉殖的細胞、類器官、動物實驗與人體組織致病性研究	國科會	2020/06/18	2024/06/17
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210119	非何杰金氏淋巴瘤的流行病學及不同基因及分子路徑對於預後之關聯性	自籌	2021/05/31	2023/05/30
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190125	慢性呼吸道疾病的呼吸道微環境變化探討	國科會	2019/04/26	2024/04/25
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2020/07/13	2023/07/12

2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄市政府衛生局	2022/01/06	2024/01/05
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20230022	正顎手術病人身體臆形症傾向與術後狀況關聯性之探討：篩檢工具驗證、共病評估與術後身心狀況變化研究	國科會	2023/03/13	2024/03/12
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	科技部	2019/10/02	2023/10/01
5	行政 變更	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210397	是否接種兩劑 COVID-19 疫苗會影響血清中 B 型肝炎病毒前基因組核糖核酸脂濃度？	國科會	2022/05/11	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220079	以資訊成功模式探討護理資訊系統之成效-以南部某醫療體系血液透析室為例	自籌	2022/05/27	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220044	酒駕累犯「酒癮者」的敘事分析	慈惠醫院	2022/04/25	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200234	大腸直腸腫瘤患者之流行病學與用藥關聯性分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/08/05	N/A

決議：核準備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 13 時 40 分