

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 6 次審查會議記錄

時間：2023 年 6 月 16 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

視訊會議連結：<https://meet.google.com/sjv-uqnq-wsb>

視訊會議代碼：sjv-uqnq-wsb

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：4 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、陳昭儒、林武震、葉麗華、

戴玫瑰(視訊)、曾育裕(視訊)、曹貽雯(視訊)、李世仰(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊奕馨、黃志中、黃鵬如

列席人員：杜哲光(吳如惠代)、卓士峯(葉宗讓代)、林宗憲(吳韋聰代)

執行秘書：黃旻儀、陳彥文、蘇富敏(議程主責)

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 B 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	11	11				
C-IRB(副) 修正	14	14				
持續審查案	43	43				
變更案	33	33				
結案/ 提前中止案	4/6	4/6				

執秘：

確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 5 次會議紀錄：提前中止案 6 件、結案 4 件。

2.本次審核案件

新案 2 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 2 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 3 件	提前中止案 2 件
變更案 20 件	持續審查案 16 件	結案 4 件	其他事項 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 12 件	安全性通報 21 件	不遵從事件通報 4 件
共 89 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 1 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-37135	抗癌細胞療法於血液惡性疾病 癌細胞毒殺能力之測試	
基因	2	T-36972	胰臟癌治療前後內視鏡超音波 和腫瘤微環境的變化	執秘代報
CIRB 主審	3	T-高醫-36914	一份主要試驗計畫書，旨在研究 肥胖或過重且未患有第 2 型糖尿病 的參與者中，每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性：一 項隨機分配、雙盲、安慰劑對照 試驗(TRIUMPH-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-37135	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	抗癌細胞療法於血液惡性疾病癌細胞毒殺能力之測試		
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-36972	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	胰臟癌治療前後內視鏡超音波和腫瘤微環境的變化		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-36914	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審

		經費來源	廠商
計畫名稱	一份主要試驗計畫書，旨在研究肥胖或過重且未患有第 2 型糖尿病的參與者中，每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(TRIUMPH-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 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

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
討論案 (簡審新案)	1	T-36994	口腔衛生教育數位轉型試辦計畫	急件
討論案 (CIRB 主審變更案)	2	KMUHIRB-F(I)-20220206	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)	執秘代報

執秘：

1. 依據 2022 年 AAHRPP Element II.5.B，本次會議對有爭議問題之討論及建議共 2 件：

討論案一、T-36994 杜哲光醫師 計畫名稱：口腔衛生教育數位轉型試辦計畫

- 本研究**不是**衛生教育的**教學研究**，而是探討口腔衛生教育介入的結果，雖然有衛生教育之介入措施，但經由風險與利益評估(受試者包生理/心理/社會/經濟)，風險不高，同意簡易審查。
- 本研究有提供前、後測問卷調查，依法規得簡易審查之人體研究案件範圍。同意由免審轉為簡易審查。
- 本研究案衛福部已通知計畫主持人，通過第一年的衛福部補助計畫經費。

討論案二、CIRB 主審變更案 F(I)-20220206 余明隆醫師

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)

- 先前變更新增一個試驗用藥治療晚期**膽管癌**，本審查委員會沒有通過(2023/05/19、第5次審查會議)。計畫案可平行送審主管機關，但是卻已通過衛福部的審查核准(112年6月5日，衛授食字第1129028983號)，衛福部核准的原因為先進十大國家都已核

准。

b. 擬請審查委員會委員討論，衛福部核准，而本會未核准的原因，並做出最後決議。

c. 本次新增變更案審查

(1) 變更原因：新增計畫書附錄、新增受試者同意書(子試驗2 :BTC)、新增主持人手冊、新增AZD2936劑量調整與藥物毒性指引。

(2) 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、需重新簽署受試者同意書。

序號	1		
IRB 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-36994	送審案件類別	免審轉簡審新案(急件)
計畫名稱	口腔衛生教育數位轉型試辦計畫		
經費來源	衛福部		
備註	分案執行秘書： 2023/05/31 (審查日期)：不符簡易審查，請改送一般案。 第一次審查意見(綜合意見) 本計畫為介入性研究，應以一般案送審，另本計畫也應有受試者同意書。 PI 回覆： 謝謝執秘的意見。先向執秘說明以下幾點資訊。 1. 此計畫為衛生福利部試辦計畫，屬於「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。」，得免倫理審查委員審查之人體研究案件範圍情形之一，也符合免除知情同意程序。於2023/05/05 承辦執秘審查意見建議轉簡易審查，經詢問承辦人員是由於我們有使用問卷調查。 2. 首先，民眾口腔健康識能尚待加強，且社會環境中的齲齒風險因子持續存在，加上臺灣已進入高齡社會，維持長者口腔機能更是活躍老化不可或缺的一環。為改善這些問題，須將口腔醫療向前延伸到疾病預防，衛生教育及健康促進至關重要。然而，由於口腔立體結構複雜，民眾不易理解，可能使得其口腔保健行為執行成效不彰。幸運的是，近年來智慧科技日新月異，為傳統牙科健康促進帶來轉機。尤其實境顯示技術已應用於衛生教育領域，比起傳統教學方式，實境顯示技術不但強化了民眾對於口腔結構的認識，更能提供民眾從實作中學習的機會。 3. 本計畫將運用現有數位科技平臺與技術，透過場域試辦，逐步建立口腔衛生教育數位轉型示範模式。目的要了解社區、職場、學校及醫療機構等不同場域口腔健康促進需求，發展數位口腔衛生教案及合作模式。 4. 本計畫執行收案場域：高雄中國鋼鐵股份有限公司及台東縣大武鄉(以下簡稱中鋼及大武)，兩場域分別已向中鋼公司高階主管及員工們和台東縣政府首長、醫政科人員及大武衛生所人員，用簡報口頭說明此計畫相關內容及執行方法，所有參與者皆採自由報名參與。 5. 此計畫的參與者填寫的問卷資料數據統整後，也只將做為試辦後的成果評		

	斷，及口腔健康促進數位擴散具體建議。 請執秘再撥冗檢閱，謝謝。 分案執行秘書： 2023/06/5 (審查日期)：不符簡易審查，請改送一般案。 第二次審查意見(綜合意見) 建議提會討論送審類別。
決議	1. 經由風險與利益評估(受試者包生理/心理/社會/經濟)，風險不高，同意簡審送件審查。 2. 初審案申請表：第4項須勾選「橫斷性」，第23項須載明人員姓名。 3. 是否需要提供匿名問卷 ICF，交由簡審委員審查決定。

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： 2023/6/10：提人委會會議討論， 因之前的決議是委員會的共識決，建請再入原審委員會重新議決。 審查委員 2： 2023/6/9：通過， 一、本計畫案第04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) 新增計畫書附錄英文摘要：Version 1.0, 14Mar2023 (4) 新增計畫書附錄中文摘要：Traditional Chinese_11Apr 2023 (5) 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 (6) 英文摘要： 院方版 Version 3.0, Date: 27Apr2023 廠商版：D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 2, 14Mar2023 (7) 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 (8) 新增子試驗 2 受試者同意書: D7987C00001_KMUH_Sub-study 2 Main ICF_Version 1.1, 15May2023 (9) 新增主持人手冊: AZD2936_Investigator's Brochure_Edition 3.0_12 Oct2022 (10) 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、需重新簽署受試者同意書。准予通過。 五、本試驗變更案(112年6月5日, 衛授食字第1129028983號)已通過TFDA審查核准。 審查委員 3: 2023/6/12: 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。因此新增子試驗 2: 膽管癌受試者同意書送審, 同時在懷孕伴侶同意書、惡化後繼續治療之同意書中新增說明。 臺灣預計約有 11 人參與本子試驗, 本院預計納入子試驗 2 約 5 人。 本次變更雖新增 AZD2936 試驗藥物並納入膽管癌患者, 子試驗 2 同意書關於研究背景, 目的, 試驗流程與檢查內容, 試驗藥物副作用與風險等皆有明確說明。 同意本案予以變更。
決 議	同意變更案審查。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 3 案

1、追蹤案件, 共 1 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	KMUHIR B-F(I)-20 210104	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	2023/05/19 決議: 請補充說明該位研究人員於 3/1~17 間是否有執行收案? (*人員變更核准前不可執行案件相關內容)	申請人已回覆 SN 於 3/1~17 間無執行收案	除管

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案
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	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)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	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)-20200152	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、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	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)-20230009	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	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)-20220013	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
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)-20220115	送審案件類別	變更案(行政變更)
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，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	變更案
計畫名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第 2 型糖尿病人 metformin 控糖持久性的可能機轉：抗菌蛋白質和維生素 B 群在腸道微生物調控下所扮演之角色		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210024	送審案件類別	變更案
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，予以修正。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	活躍老化，推動長照 2.0 之咀嚼吞嚥重建團隊照護模式		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討整合酶鏈轉移抑制劑對愛滋病毒感染者體重增加之調控機轉研究		
經費來源	大同醫院		
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(II)-20190150	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 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，予以修正。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220159	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗		
經費來源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益- 一項多中心隨機分派雙盲對照試驗		
經費來源	自籌(由國立臺灣大學醫學院附設醫院發起的學術案，僅提供試驗耗材；台灣李氏藥業有限公司提供試驗產品；橙灝生技顧問有限公司僅提供研究人力)		
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)-20210130	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	海恩士營養補給凍於肌肉質量變化之隨機分派試驗		
經費來源	小港醫院		
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)-20230027	送審案件類別	持續審查
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		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190098	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
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(II)-20220071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		

經費來源	高醫大
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-SV(I)-20220040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用人工智慧進行認知功能測驗分析		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	舊船解體業勞工流行病學調查評估		
經費來源	行政院勞動部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案/提前中止報告-共 6 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220149	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以中止。二、核准。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210158	送審案件類別	提前中止

計畫名稱	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗, 比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌
經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議, 予以中止。二、核准。

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210189	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估數位製作金屬堆疊雙重冠之義齒製作準確度與可行性		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議, 予以結案。二、核准。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200032	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估次世代總體基因體定序(metagenomic next-generation sequencing)於微生物學困難診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議, 予以結案。二、核准。		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220004	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以健康信念模式探討臺灣原鄉地區之高齡長者對 COVID-19 疫苗接種意願及其影響因素		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210057	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	情境模擬教學融入既有課程以提升牙醫系學生的臨床溝通能力		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議, 予以結案。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 33 案

1、SAE-共 12 案(2 件院外)

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026
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		
受試者編號者	003626	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	5/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023/5/7 short of breath today no nausea, no vomit, no chest or abdominal pain no fever, no URI (upper respiratory tract infection) symptoms		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 003626 於 2023/05/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 asthma exacerbation。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/05/08 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、asthma exacerbation 氣喘惡化為預期事件(受試者本身疾病因素)，且收案族群為嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年，其族群本身應屬於難治療型氣喘患者，容易復發，故氣喘惡化為預期事件 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
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		
受試者編號者	003626	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	5/11/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	# Difficult to treat asthma acute exacerbation, GINA step 5, with poor drug compliance *** Percipitating factor: Poor drug compliance Hospital Course During admission, combivent Q8H (every 8 hours) inhalation and steroid with Medason Q12H (every 12 hours) were given for asthma acute exacerbation. Keep her own Seretide (ICS (inhaled corticosteroids) + LABA (long-acting beta-2 agonist)) 1puff Q12H (every 12 hours) use. Empirical antibiotics with cefuroxime for prophylaxics infection. After treatment, much improving of respiratory pattern. Due to relative stable condition, she was able to be discharged and kept OPD (Outpatient Department) followed up.		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 003626 於 2023/05/07 入院，本次 2023/05/11 follow up，入院主訴症狀為 asthma exacerbation，受試者於 2023/5/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/05/08 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、asthma exacerbation 氣喘惡化為預期事件(受試者本身疾病因素)，且收案		

	族群為嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年，其族群本身應屬於難治療型氣喘患者，容易復發，故氣喘惡化為預期事件 三、本次更新受試者於 2023/5/11 出院 四、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
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)		
受試者編號者	9102002	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	Subject 9102002 was diagnosis of Hemorrhoids on 27Mar2023. Pre-Operation survey was done on 24Apr2023. Subject was arrange the hospitalization on 26Apr2023 and the total hemorrhoidectomy was performed smoothly 2023/04/27. Tolerable wound pain and small amount of bloody discharge was noted after the operation. Post-operative flatus was noted, and no special abdominal discomfort was noted after oral intake. BROEN-C, Acetaminophen, and MGO was given for symptomatic control. Under stable condition, patient was discharge on 28Apr2023 and will be arranged OPD(Outpatient department) follow up.		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 9102002 於 2023/4/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hospitalization for Hemorrhoidectomy，病患於 2023/04/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	1580001-00005	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	This year, he found himself having progressive hair loss over mid, frontal and temporal scalp. There was no recent infection, trauma, body weight change or vaccination injection. There was no tenderness, pruritus or pain over the scalp. Hence, he visited our out patient department and pulse therapy was discussed. This time, under the impression of alopecia areata, he was admitted for steroid		

	pulse therapy. After admission, laboratory data showed no abnormalities. Then, the first session of the first course of steroid pulse therapy with methylprednisolone 250mg every 12 hours was given during 2023/05/25 21:00 to 2023/05/28 09:00. He denied abdominal discomforts, tarry stool, chest tightness, or chest pain during treatment. His condition was stable and vital signs were acceptable. He was then discharged home on 2023/05/28 after finishing this session of steroid pulse therapy and we will arrange next admission 1 month later for him.
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/5/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Alopecia areata，病患於 2023/5/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/30 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)-20220182		
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
受試者編號者	610071010	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
6/2/2023	5/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 74 y/o male with underlying of hepatitis C, HTN , gout and his ADL was totally independent. He was suffered from left cheek mass noted 3 month ago. He first took panadol for anti-inflammation by himself but mass became bigger. He was then visited Dr. 王緒佳 OPD on 2023/4/24 and neck echo + FNA (Fine Needle Aspiration(s)) was arranged on 4/28 . The report showed Left parotid deep lobe tumor, Right parotid tail small tumor (0.573 * 0.587cm, hypodensity), Right thyroid goiter (1.10 * 0.449cm, hypodensity)and pathology report showed atypia parotid tumor. The character of mass: soft, movable, no tenderness. the other associated signs/symptoms: sorethroat(-), dysphagia(-), odynophagia(-), nasal obstruction(-), epistaxis(-), body weight loss(-),fever(-). Under the impression of left parotid tumor, he is admitted for further survey and surgical management. During this admission, pre-operative survey was done and no contraindications were noted. On 5/10, left parotidectomy was performed smoothly, and suprahyoid lymph node dissection was done, pending pathologic report. No obvious complications were noted after surgery. Drainage was removed yesterday. Therefore, he was discharged to OPD (Outpatient Department) follow up today.		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 610071010 於 2023/5/9 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left parotid tumor，病患於 2023/5/12 出院。可疑藥品不適用，計畫		

	主持人於 2023/6/2 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-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
6/2/2023	5/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Assessment and Plan - Left lower leg SSTI (skin and soft tissue infection) - Folliculitis [Assessment] - left lower leg local heat, redness and swelling especially around ankle - ulcerative wound, about 5 cm - multiple rash over trunk and four limbs - CRP (C-reactive protein): 101.78 mg/L [Plan] - Antibiotics with moxifloxacin 250 ml QD (once daily) IVD (intravenous drip) - Arrange lower limb x ray - Pending culture report - Keep OPD (Outpatient Department) medication - Cautious of hypersensitivity drug - Consult dermatology for skin rash		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 586002 於 2023/5/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left lower leg skin and soft tissue infection(潰瘍性傷口)。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、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	7		
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
6/2/2023	5/30/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	5/30 出院		

	hsopitalized again for IPF AE, compicated with GI bleeding, COVID-19, fungal skin infection
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 586002 於 2023/5/30 follow up，入院主訴症狀為 Left lower leg skin and soft tissue infection(潰瘍性傷口)，病患於 2023/5/30 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/1 獲知並通報。 本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次更新受試者於 2023/5/30 出院 三、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210187		
計畫名稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年)		
受試者編號者	A013	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
6/5/2023	5/30/2023	initial	死亡
不良反應事件	受試者於 2023/3/6 接受幹細胞移植，因受試者病情惡化導致肝衰竭，於 2023/5/30 死亡		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 A013 於 2023/5/30 Initial 入院，入院主訴症狀為死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/06/01 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本研究為發展及評值整合性互動式自我照顧 APP，無試驗藥物及醫材。 故受試者死亡應與試驗計畫不相關 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
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		
受試者編號者	10881005	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
6/5/2023	5/29/2023	initial	死亡
不良反應事件	根據急診病歷，家屬表示受試者下午開始呼吸喘，臉色蒼白，到院時 OHCA，急救無效過世。		
審查意見	6/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881005 於 2023/5/29 Initial 入院，入院主訴		

	症狀為 Cardiac arrest, cause unspecified(到院前死亡)，病患於 2023/5/29 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/29 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	存查

序號	10		
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	E7401015	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
6/7/2023	6/3/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/5/23 因流感肺炎住院，於 2023/5/24 收案。2023/6/2 出院後，當天下午開始發燒與呼吸喘，故送至急診入院治療。		
審查意見	6/7/2023 一、 本件不良事件係為受試者 E7401015、95 歲、男性，受試者發生日期於 2023/06/03，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Aspiration pneumonia。受試者此次因受試者於 2023/5/23 因流感肺炎住院，於 2023/5/24 收案。2023/6/2 出院後，當天下午開始發燒與呼吸喘，故送至急診入院(2023/06/03)治療。 二、 計畫主持人於 2023 年 06 月 05 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(04):2023/06/07 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	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
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		
受試者編號者	10881005	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
6/5/2023	5/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者自述因發燒伴隨腹痛腹脹已 3 天，所以前往屏東醫院急診就診。急診當下體溫為 38.6 度，因此安排住院進一步檢查及治療。		

審查意見	6/6/2023 一、本件外院(屏東醫院)不良事件係為受試者 10881005 於 2023/5/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Fever and abdominal pain with fullness。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
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		
受試者編號者	10881005	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
6/5/2023	5/20/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者住院後接受營養針及預防性抗生素治療後，症狀解除，經醫師評估後狀況穩定，因此開立營養針及相關藥物後返家。		
審查意見	6/6/2023 一、本件外院(屏東醫院)不良事件係為受試者 10881005 於 2023/5/15 入院，此次為 follow up，入院主訴症狀為 Fever and abdominal pain with fullness，受試者於 2023/5/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/5/22 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、本次追蹤為更新受試者出院日期：2023/5/20 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 21 案

序號	IRB 編號		計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190010		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)	廠商 2023/6/5 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190119		一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210169		一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通

			對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210170		一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性 (PORTAL)	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20170073		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	廠商 2023/6/5 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220003		postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190127		一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200154		一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210195		一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230070		一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2023/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200155		XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動	廠商 2023/6/6 臨床試驗國外

			脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	SUSAR 通報備查
12	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 2023/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	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 2023/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	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 2023/6/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-2014-08-03(I)		MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	廠商 2023/6/6 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2023/6/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20180073		評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2023/6/7 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210161		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	廠商 2023/6/8 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220110		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	廠商 2023/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

20	KMUHIRB-F(I)-20200139		一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2023/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20200124		一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2023/6/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視一無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、變更案 3 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-35474		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
計畫編號	70033093AFL3002		
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	2023/06/09		

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2		
IRB 編號	T-高醫-37492		
計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
計畫編號	C1071006		
經費來源	廠商		
主任委員決議	 核准  依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告		
主任委員簽章/日期	2023/6/14		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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			
2023/06/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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			
2023/06/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/06/13			

二、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 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 5 件；持續審查案 14 件；變更案 8 件；提前中止案 1 件；結案 2 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)- 20230146	形象修護理論之模型 建構與測試	國科會	2023/6/14	2024/6/13
2	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230147	老年家庭照顧者的老 老照顧經驗與壓力管 理	自籌	2023/6/14	2024/6/13
3	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230148	透過營養衛教及運動 介入降低老年人肌少 症風	高雄市立 大同醫院	2023/6/14	2024/6/13
4	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230149	跨專業自立支援服務 整合模式之行動研究- 以屏東某老人養護之 家為例	自籌	2023/6/14	2024/6/13
5	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230150	探討突發性耳聾病人 以標準治療方式治療 及高壓氧治療之成本 效益	自籌	2023/6/14	2024/6/13
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20170185	登革熱疫苗臨床試驗 之血清盛行率前驅調 查及黃病毒血清學測 試研發	國家衛生 研究院	2017/07/21	2024/07/20
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180237	回溯性分析三陰性乳 癌病人臨床病理特 徵，治療方式和臨床預 後之研究	行政院衛 生福利部	2018/07/26	2024/07/25
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190212	慢性 C 型肝炎病人接 受口服抗病毒藥物治 療失敗原因探討	自籌	2019/07/16	2023/7/15
4	持續	KMUHIRB-E(I)-	探討新生物標記與胰	國科會	2020/07/07	2024/07/06

	審查	20200185	臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性			
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2020/07/14	2024/07/13
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版次的簡易外傷分數量表間的差異	自籌	2021/06/26	2024/06/25
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220048	肌少症之社區篩檢與生活品質之相關性探討	自籌	2022/04/26	2024/04/25
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220133	血液透析病人氮端 B 型利鈉蛋白鏈 (NT-pro-BNP) 與心血管疾病及死亡的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/07/19	2024/07/18
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210161	慢性腎臟病病患接種新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫苗後的效果及併發症的研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/07/24	2024/07/23
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180144	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/05/15	2024/05/14
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210165	泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討	自籌	2021/07/29	2024/07/28
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司	2017/07/21	2024/07/20
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220128	健保申報資料兒童相關疾病診斷之準確度分析	自籌	2022/07/12	2024/07/11
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220110	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護成效評估	自籌	2022/06/15	2024/06/14
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210276	口腔健康識能、口腔菌相、營養與發炎生物標	高雄醫學大學	2021/12/07	2023/12/06

			記與口腔狀態之相關研究			
2	行政變更	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
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌	2020/07/22	2023/07/21
4	實質變更	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
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分立亞藥廠，部分自籌	2022/05/26	2024/05/25
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210165	泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討	自籌	2021/07/29	2024/07/28
7	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
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌	2019/05/16	2024/05/15
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220088	COVID-19 後疫情時代：長者健康行為、數位健康素養與健康溝通之探究	國科會	2022/06/08	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20210162	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體測量指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌	2021/07/24	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210142	建構應用於大數據分析之智慧化全自動電腦斷層身體組成分析流程	國科會	2021/07/24	N/A

決議：同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 13 時 30 分