

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 7 次審查會議記錄

時間：2023 年 7 月 14 日（星期五）下午 12：00 ~15:00

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/pwb-qfts-fcz>

視訊會議代碼：pwb-qfts-fcz

主席：顏學偉 主任委員

應到：14 人；實到：9 人；法定人數：8 人；男性：4 人；女性：5 人

醫療：4 人；非醫療：5 人；機構內：4 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、蘇富敏、陳昭儒、林武震、葉麗華

曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：黃旼儀、黃志中、黃鵬如、陳彥文、楊奕馨

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210036、KMUHIRB-F(I)-20220019

陳昭儒委員：KMUHIRB-G(I)-20230012

列席人員：許超群、陳忠仁、吳明蒼(潘姿羽^代)、劉沛鋼(紀宜均^代)、陳立宗(王慧晶^代)、

羅永欽、吳相儀、劉怡、林士峰、陳彥旭(林俊祐^代)

執行秘書：黃旼儀、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 6 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	3	3				
C-IRB(副) 修正	3	3				
持續審查案	16	16				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	4/2	4/2				

執秘：確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 6 次會議紀錄：無誤。

2.本次審核案件

新案 10 件	新案-複審 1 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)變更案 4 件	提前中止案 0 件
變更案 21 件	持續審查案 18 件	結案 7 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 11 件	安全性通報 11 件	不遵從事件通報 7 件
共 96 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案、基因相關 1 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -37353	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	
一般	2	T-高醫 -37813	112 年度推動中藥創新研發計畫-順天堂 RespireAidTM 臺灣清冠一號治療外感時疫之療效評估	
一般	3	T-高醫 -37114	非抽菸肺腺癌之流行病學	
一般	4	T-高醫 -37392	視網膜疾病之相關基因研究	
一般	5	T-高醫 -37592	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	
一般	6	T-高醫 -35272	探討 TMZ/ BMX 或 TMZ/ THD 複合治療應用於具放射性抗性的膠質母細胞瘤經由細胞自噬和 β -Catenin 依賴型的死亡路徑	
特殊與易受傷害族群	7	36852	賦能初老青銀共授：應用心理學實習結合高齡前瞻議題及開發「三件好事」手機 APP 樂齡版之實施成效	
特殊與易受傷害族群	8	37475	運用數位遊戲化學習平台提升護理學生自我調整學習及臨床推理能力：從設計到成效評值(第一年)	
特殊與易受傷害族群	9	35692	精準運動科學於校隊運動選手之應用，以人工智慧輔助舉重運動之動作評估	
基因相關	10	36892	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物——臺灣多中心前瞻性研究	
特殊與易受傷害族群	11	38033	小兒急性腸阻塞手術之探討：病歷回顧研究	執秘代報

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-37353	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	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-37813	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	112 年度推動中藥創新研發計畫-順天堂 RespireAidTM 臺灣清冠一號治療外感時疫之療效評估		
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-37114	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	非抽菸肺腺癌之流行病學		
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-高醫-37392	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	視網膜疾病之相關基因研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-37592	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-35272	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討 TMZ/ BMX 或 TMZ/ THD 複合治療應用於具放射性抗性的膠質母細胞瘤經由細胞自噬和 β -Catenin 依賴型的死亡路徑		
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-36852	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	賦能初老青銀共授：應用心理學實習結合高齡前瞻議題及開發「三件好事」手機 APP 樂齡版之實施成效		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-37475	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	運用數位遊戲化學習平台提升護理學生自我調整學習及臨床推理能力：從設計到成效評值(第一年)		
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-35892	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	大同醫院
計畫名稱	精準運動科學於校隊運動選手之應用，以人工智慧輔助舉重運動之動作評估		
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	10		
IRB/REC 案號	T-36892	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-38033	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	小兒急性腸阻塞手術之探討：病歷回顧研究		
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 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般(修正後複審)	1	T-高醫-35336	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略：多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較	執秘代報

序號	1		
IRB 編號	T-高醫-35336	送審案件類別	一般審查
計畫名稱	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略：多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較		

	審查結果 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____
--	--

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/6/30 廠商來函【賽研字第 2023111 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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(請團隊應持續追蹤受試者後續狀況) ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	計畫編號	D5982C00007
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 112/6/26 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2023008 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 29 件		

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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
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(II)-20190144	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，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
經費來源	廠商		
決議	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(I)-20220133	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
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)-20210069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210046	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		
經費來源	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)-20200132	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220101	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	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		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送審案件類別	變更案
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	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)-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	19		
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230004	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異		
經費來源	疾病管制署		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 18 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	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		
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)-20200117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	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)-20210133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	(HIFEM)高強度聚焦磁能對尿失禁症狀的影響		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
經費來源	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University		
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)-20210161	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	送審案件類別	持續審查
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)		
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(I)-20220018	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、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	持續審查
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		

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)-20210113	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送審案件類別	持續審查
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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討血小板活化因子與動脈硬化性心血管疾病的關係		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構（後）疫情時代外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性		

	訪談與問卷調查之混合性研究
經費來源	國科會
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人為本：促進醫藥護學生跨域溝通、人本關懷與倫理反思之跨域擬真教學		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220123	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案/中止報告-共 7 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210103	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣乾癬使用生物製劑調查與治療策略評估		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200086	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效		
經費來源	院內計畫(大同醫院)		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	送審案件類別	結案報告
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	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220145	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探究糖尿病用藥 DPP4i 的使用是否影響類天皰瘡的治療效果		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200061	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	妊娠糖尿病整合式照護		
經費來源	高醫附院		
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 22 案

1、SAE-共 11 案

序號	1		
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
6/29/2023	1/12/2023	follow up3	危及生命
不良反應事件	FOLLOW-UP INFORMATION RECEIVED ON 27APR2023: Follow-up information included confirmation of study drug start date, date for the study drug last dose prior to event, left thumb amputation surgery date, no additional treatment or procedures, updated concomitant medications, the outcome of events remained not resolved. The subject received the study drug VIR-2218, 200 mg subcutaneously once since 20Oct2022. The last dose prior to onset of SAE was given on 12Jan2023. The subject received the study drug VIR-3434, 300 mg subcutaneously once since 20Oct2022. The last dose prior to onset of SAE was given on 12Jan2023. The subject received the study drug PEG-IFNα, 180 micrograms subcutaneously once since 20Oct2022. The last dose prior to onset of SAE was given on 12Jan2023. On 01Feb2023, the subject underwent surgery for left thumb amputation.		
審查意見	7/3/2023 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-IFNα。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-IFNα. 三、 計畫主持人於 2023 年 06 月 28 日獲知並通報第 3 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-IFNα) 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(09):2023/06/30。 五、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號		
決 議	存查		

序號	2		
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
6/29/2023	1/12/2023	follow up4	危及生命
不良反應事件	Follow-up information included: On 12-Jan-2023, it was reported that the “rhembasmus occur on the working,” then the accident occurred. On 09-Feb-2023, during the visit, the investigator and site staff were informed of the subject’s injuries in a machine at work and the		

	investigator was made aware of the passing out incident that occurred in Oct-2022. The subject had an early withdrawal from the study on 09-Feb-2023. The subject had not recovered from Lt forearm fracture and Lt first finger amputation at the time of this report (confirmed). The investigator assessed the SAE of Lt forearm fracture and Lt first finger amputation as not related to VIR-2218 and VIR-3434. The investigator assessed the SAE of Lt forearm fracture and Lt first finger amputation as related to PEG-IFN. The seriousness criteria for both events were life-threatening (reported) and hospitalization (documented). The investigator reported rhombasmus situation for subject "1101-11064" was caused by the administration of "PEF-IFNa", then the following event of fracture and amputation occurred; therefore, the SAE was IP-related in the investigator's opinion.
審查意見	7/3/2023 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-IFNa。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-IFNa. 三、 計畫主持人於 2023 年 06 月 28 日獲知並通報第 4 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-IFNa) 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(10):2023/06/30。 五、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號
決 議	存查

序號	3		
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
6/30/2023	6/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 49- year-old man with underlying disease of asthma and peptic ulcer. The patient first developed some patchy hair loss over scalp area in 2014. The condition became progressive with enlarging involved area, mainly over vertex and occipital scalp. Skin biopsy was performed and pathology showed perifollicular inflammation and scarring and alopecia areata was diagnosed. Topical and intra-lesional injection with corticosteroid, and self-paid cyclosporine (for 3 weeks) were used for treatment, but there was no obvious improvement. He was tried pulse steroid therapy with satisfactory outcome.		

	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. He started to received pulse steroid infusion since 5/25/2023 and no discomfort was noted. This time, under the impression of alopecia areata, he was admitted for the second session of steroid pulse therapy.
審查意見	7/7/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/6/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 Alopecia areata。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/6/30 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/30。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)-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		
受試者編號者	321083	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
6/30/2023	6/30/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Patient had done brain operation for meningioma in 23May 2023. Brain MRI f/u in Jun2023 showed New metastatic lesion, so patient through R/T for brain metastases. Wound discharge with wound dehiscence after R/T was discovered on 27Jun2023 and doctor suggest admission for wound debridement after assessment. Patient still in screen stage, no study drug was administrated.		
審查意見	7/3/2023 一、 本件不良事件係為受試者 321083，59 歲女性，受試者發生日期於 2023/06/30，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 wound infection 住院。Patient had done brain operation for meningioma in 23May 2023. Brain MRI f/u in Jun2023 showed New metastatic lesion, so patient through R/T for brain metastases. Wound discharge with wound dehiscence after R/T was discovered on 27Jun2023 and doctor suggest admission for wound debridement after assessment. Patient still in screen stage, no study drug was administrated. 二、 計畫主持人於 2023 年 06 月 30 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期(16):2023/06/30。 四、 衛生福利部核准日期：2021/09/27，文號：衛授食字第 1101497734 號		
決 議	存查		

序號	5		
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	TW01-059	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
6/30/2023	4/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因 Calculus of kidney 腎結石於 2023/04/23 入院做經皮腎結石取石術 nephrostolithotomy(PCNSL),並於 2023/04/28 出院,後續於高醫泌尿科持續追蹤.		
審查意見	7/3/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW01-059、52 歲、女性，受試者發生日期於 2023/04/23，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：Calculus of kidney。受試者因 Calculus of kidney 腎結石於 2023/04/23 入院做經皮腎結石取石術 nephrostolithotomy(PCNSL),並於 2023/04/28 出院,後續於高醫泌尿科持續追蹤. 二、 計畫主持人於 2023 年 06 月 30 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。 三、 通報至 IRB 日期(23):2023/06/30 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA		
決 議	存查		

序號	6		
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
7/3/2023	7/1/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, laboratory data showed unremarkable finding. Then, the second session of the first course of steroid pulse therapy with methylprednisolone 250mg every 12 hours was given during 2023/06/28 21:00 to 2023/07/01 09:00. He denied abdominal discomforts, tarry stool, chest tightness, or chest pain during treatment. His condition was stable and vital signs were acceptable. Under the relatively stable condition, he was discharged today.		
審查意見	7/7/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/7/1 Follow up，入院主訴症狀為 Alopecia areata，病患於 2023/7/1 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/7/3 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/7/3。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。		

	二、本次追蹤為更新出院日期為 2023/7/1 三、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	7		
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
7/3/2023	6/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 011 was started received neoadjuvant chemotherapy with SLOG trial for 8 cycles during 2023/2/8-2023/6/6. She suffered from fever with chills after leaving OPD on 6/20, she was brought to our ED immediately. Associated symptoms had nausea, vomiting, poor appetite for days, abdominal pain, clay color stool, right flank knocking pain. She had ERBD implanted on 3/30, however on 6/19 abdominal CT showed 1) ownward migration with distal tip at 3rd portion duodenum. 2) Dilated bile ducts are noted with wall thickening. Her consciousness clear with initial vital signs stable at ER. Lab showed impaired liver function, hyperbilirubinemia, hyperlactatemia. Under the impression of sepsis, focus on BTI, she admitted to ward for further management. After admission, we kept Flumarin(6/22-), sedative ERCP and ERBD revision was done on 6/29. No discomfort after ERCP. Due to response good after SLOG trial, we consult generally and gastrointestinal surgery for operation survey on 6/29. Due to more improved infection parameters and liver function, we'll arranged 9th SLOG trial during hospitalization. She was transferred to hematology and oncology department for further treatment on 6/30, we kept antibiotic treatment and will arrange chemotherapy.		
審查意見	7/7/2023 一、本件不良事件係為受試者 011 於 2023/6/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Obstructive jaundice。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2023/6/21 獲知，本次案件通報 IRB 日期為 2023/7/3(7/4 補件)。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	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	DE-01-06	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

7/3/2023	6/30/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had regular OPD follow up for liver cirrhosis and HBV. According to the patient himself, 39C fever with chillness, productive coughing with sputum, diarrhea > 5 times per day since 06/27. He denied of nausea, vomiting, chest discomfort, abdominal discomfort, tarry stool or bloody stool. Due to above problem, he came to emergency department for help. At triage, vital signs revealed high fever, tachycardia. Blood data revealed leukocytosis with left shift, thrombocytopenia, anemia, INR prolong, elevation of CRP, hyperbilirubinemia, hypoalbuminemia, hyperlactatemia. Chest X-ray revealed suspect pulmonary congestion and/or pneumonia in both lungs. Abdomen CT revealed edematous change of rectum with perifocal fat stranding. Probably proctitis. Liver cirrhosis with splenomegaly. Poorly enhanced nodule in the S8, S6 of liver cannot well-evaluated at this study. Mild edematous change of non-distended gallbladder. Probably liver cirrhosis related. Under the impression of sepsis, suspect infectious colitis, rule out pulmonary infection, he has admitted to our ward for further evaluation and treatment.		
審查意見	7/4/2023 一、 本件不良事件係為受試者 DE-01-06、42 歲、男性，受試者發生日期於 2023/06/30，可疑藥品: Tenofovir Alafenamide。發生導致住院之不良事件：敗血症。受試者因 vital signs revealed high fever, tachycardia. Blood data revealed leukocytosis with left shift, thrombocytopenia, anemia, INR prolong, elevation of CRP, hyperbilirubinemia, hypoalbuminemia, hyperlactatemia. Chest X-ray revealed suspect pulmonary. Under the impression of sepsis, suspect infectious colitis, rule out pulmonary infection, he has admitted to our ward for further evaluation and treatment., 二、 計畫主持人於 2023 年 07 月 03 日獲知並通報初始報告。通報不良事件係通報不良事件非預期(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(10):2023/07/03 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
受試者編號者	10436	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
7/3/2023	1/28/2023	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	原嚴重不良事件及非預期問題 5 之事件。 原通報事件或問題之因果關係為不相關 Unrelated，但廠商基於謹慎安全原則仍有通報 TFDA 之 ADR，此通報編號為 ADR TW202301006610-4。		
審查意見	7/4/2023 一、 本件不良事件係為受試者 10436、74 歲、女性，受試者發生日期於		

	2023/01/28，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Acute hepatitis。受試者 2023/01/28 已出院。 二、計畫主持人於 2023 年 06 月 23 日獲知並通報第 5 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(14):2023/07/03 四、衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417 號
決 議	存查

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-303	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
7/5/2023	6/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	552-303 是第 2 型脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者，於 2023 年 6 月 19 日至 21 日發燒。2023 年 6 月 21 日出現短暫呼吸急促，使用咳嗽機後改善。她於 2023 年 6 月 22 日與家人前往宜蘭，自 2023 年 6 月 22 日晚上 9:00 起，她出現呼吸急促和呼吸困難。當時還出現流鼻涕、咳嗽、噁心和食慾不振等症狀。2023 年 6 月 23 日起，因黴漿菌肺炎及急性呼吸衰竭入住高雄醫學大學附設醫院兒科重症監護室。該病患的病情有所改善並於 2023 年 7 月 2 日出院。		
審查意見	7/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 552-303，12 歲女性，受試者發生日期於 2023/06/23，可疑藥品: 無。發生導致住院之不良事件：因因黴漿菌肺炎導致住院住院。受試者於 2023 年 6 月 19 日至 21 日發燒。2023 年 6 月 21 日出現短暫呼吸急促，使用咳嗽機後改善。她於 2023 年 6 月 22 日與家人前往宜蘭，自 2023 年 6 月 22 日晚上 9:00 起，她出現呼吸急促和呼吸困難。2023 年 6 月 23 日起，因黴漿菌肺炎及急性呼吸衰竭入住高雄醫學大學附設醫院兒科重症監護室。該病患的病情有所改善並於 2023 年 7 月 2 日出院。 二、計畫主持人於 2023 年 07 月 02 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(4):2023/07/05。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/03，文號：衛授食字第 1106003137 號		
決 議	存查		

序號	11
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	502019	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
7/6/2023	6/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, Transurethral removal of bladder tumour (TURBT)+remove right double-J was done smoothly on 2023/06/27. No obvious post operation complication was noted. Foley was removed on 06/28 and patient can void smoothly. Due to general condition improved, patient was discharged today and Outpatient Department follow up.		
審查意見	7/6/2023 一、 本件不良事件係為受試者 502019，63 歲男性，受試者發生日期於 2023/06/26，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Suspect recurrent bladder tumor。 二、 Transurethral removal of bladder tumour (TURBT)+remove right double-J was done smoothly on 2023/06/27. No obvious post operation complication was noted. Foley was removed on 06/28 and patient can void smoothly. Due to general condition improved, patient was discharged today(2023/06/28) and Outpatient Department follow up 三、 計畫主持人於 2023 年 07 月 06 日獲知並通報報初始報告，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(09):2023/07/06。 五、 衛生福利部核准日期：2022/01/17，文號：衛授食字第 1119000770 號		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2023/7/3 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商 2023/7/3 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210171	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)	廠商 2023/7/3 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200018	一項 54 週、多中心、隨機分配、	廠商 2023/7/3 臨

		雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)	床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200199	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)	廠商 2023/7/3 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210153	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)	廠商 2023/7/3 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2023/7/4 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2023/7/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2023/7/6 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2023/7/6 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	廠商 2023/7/7 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
------	-----------------

IRB 編號	T-高醫-37612
計畫名稱	一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法,作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗
計畫編號	R3767-ONC-2235
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	2023/07/11

案件類別	 C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-37132
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD),用於復發性/難治型 多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)
計畫編號	R5458-ONC-2245
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	2023/7/12

案件類別	 C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-36373
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或 口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab(一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體)在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPirr
計畫編號	61186372NSC2005
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	2023/07/12

案件類別	 C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者,使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/07/07

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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/11			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220100	計畫編號	R3918-PNH-2021
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/11			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	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
決議			

核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2023/07/12	

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133
計 畫 名 稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 7 月 9 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：本案之研究成果報告 (CSR)_v1.0_26Apr2023 1 份
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 6 月 15 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：簡陳 2023/1/31 Data Monitoring Committee (DMC) 建議不需修改計畫書，可按原計畫書執行之信函
決 議	同意存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 3 件；持續審查案 9 件；變更案 6 件；提前中止案 1 件；結案 8 件。共 27 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)-20230159	從資源觀點探討創客運動對創業精神的影響：理論模型建構與驗證	自籌 /Self-financing	2023/7/12	2024/7/11
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230160	對肺癌骨轉移病患因遠端股骨病理性骨折使用誘導膜技術(Masquelet technique)重建巨大骨缺損之相關研究	自籌 /Self-financing	2023/7/12	2024/7/11
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230161	新冠疫情期間就業服務員在協助精神障礙個案就業的經驗探討	自籌 /Self-financing	2023/7/12	2024/7/11
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2017/08/24	2024/08/23
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220146	一新型肝癌模板之病例對照研究作為肝癌早期偵測 - 一分層分析之甲基化生物標記研究	自籌	2022/08/10	2024/08/09
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/08/10	2024/08/09
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220138	臨床醫學影像建置有限元素分析法肩腕關節模型	自籌	2022/08/04	2024/08/03
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	部分贊助 -昆翊生技有限公司	2021/09/01	2024/08/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210169	探討本院急性心肌梗塞族群的降血脂藥物用藥情形及院內血脂	自籌	2021/08/09	2024/08/08

			達標率			
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200262	肺部黴菌感染症診斷 方法、預後及其相關因 子：一個回溯性的世代 追蹤研究	自籌	2020/08/25	2024/08/24
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200229	影響肝癌手術術後長 期存活率之因素探討	自籌	2020/07/31	2024/07/30
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200278	病毒性肝炎血清學研 究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/08	2024/09/07
1	結案	KMUHIRB-E(II)- 20220134	認知功能缺損篩檢的 新工具: S-memory 記 憶力測驗常模之建立	國家衛生 研究院	2022/07/19	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220274	國中教師的主觀幸福 感對教學績效與職業 倦怠之影響：一項縱貫 研究	自籌	2023/01/05	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220102	使用核磁共振導引立 體定位放射治療同時 治療兩個肺部腫瘤:個 案報告	自籌	2022/06/30	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210171	內質網壓力在口腔癌 進行之角色：檳榔子 成分的影響和參與	科技部	2021/8/11	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200051	腫瘤內皮標記物(內皮 拓酸蛋白)於心臟組織 之表現及其病態生理 功能之探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/4/30	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220143	全民健保連續性完整 照護氣喘病患之自我 照顧效果評估分析	自籌	2022/08/10	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210167	以可信任專業活動建 構個案管理師核心職 能培訓課程及成效評 量	自籌	2021/08/03	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)- 20200301	比較 Ticagrelor 單一治 療及 Aspirin 加上 Clopidogrel 標準雙重	自籌	2020/10/07	N/A

			抗血小板治療的抑制 血小板及抗血栓效果			
1	提前 中止	KMUHIRB-E(II)- 20220263	阿茲海默氏失智症的 次分類：阿茲海默氏失 智症的風險與臨床病 程相關基因多形性	國科會	2022/12/20	N/A
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20230083	牙科就診患者其睡 眠、身心健康、慢性疼 痛狀態與咀嚼能力的 相關性	自籌	2023/05/12	2024/05/11
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210168	治療策略對抗藥性金 黃色葡萄菌血症成年 患者預後之影響	自籌	2021/08/05	2023/08/04
3	行政 變更	KMUHIRB-E(II)- 20190359	大腸激躁症於台灣流 行病學及藥物治療效 果評估	自籌	2020/01/13	2024/01/12
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20210123	慢性腎臟病照護與預 防之決策分析：建構 永續健康目標模型	國家衛生 研究院	2021/06/07	2024/06/06
5	行政 變更	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
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200244	肝細胞癌患者循環腫 瘤細胞基因表現特性 與治療療效之關聯性	國科會	2020/08/11	2023/08/10

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經 費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMP T(I)-20230004	以大數據分析促進健康平權-高雄 市的 COVID-19 醫療防治體系	自籌

決議：同意存查

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 14 時 35 分