

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 8 次審查會議記錄

時間：2023 年 8 月 4 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/hyg-txvg-qgc>

視訊會議代碼：[hyg-txvg-qgc](https://meet.google.com/hyg-txvg-qgc)

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：12 人；法定人數：7 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、洪信

嘉、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

請假委員：劉珮均

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210084](#)

黃旼儀委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210217](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220213](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200064](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210145](#)

列席人員：卓士峯、李玲儀、陳崇鈺、張乃仁、陳雪芬、葉錦雪

執行秘書：黃旼儀(議程主責)、陳彥文、蘇富敏

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 第 7 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	8	8				
C-IRB(副) 修正	11	11				
持續審查案	17	17				
變更案	14	14				
結案/ 提前中止案	6/2	6/2				

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	專案/恩慈治療 3 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 16 件	提前中止案 3 件
變更案 17 件	持續審查案 28 件	結案 12 件	其他事項 4 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 8 件	安全性通報 25 件	不遵從事件通報 28 件
共 154 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 0 案、基因相關 0 案、特殊族群 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫-36832	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	
特殊與易受傷害族群	2	35914	醫療機構外包員工病人安全文化調查之初探	
特殊與易受傷害族群	3	37792	台灣醫學系兩種學制的比較: 一個前瞻性、多中心、混合方法、世代追蹤研究	延期
特殊與易受傷害族群	4	38272	透過多元教學模式提升藥學系學生病態生理學學習動機	
特殊與易受傷害族群	5	38294	探討雙重翻轉教學於表面解剖學觸診技巧之學習動機與學習成效	
特殊與易受傷害族群	6	38273	以經驗學習理論發展之職能治療海外短期研習課程教學成效初探	執秘代報
特殊與易受傷害族群	7	36354	探討安寧病房病人困難出院之預測因子	執秘代報
特殊與易受傷害族群	8	38313	混合式情境教學提升護生哺乳知識、評估技能與自我效能	急件

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-36832	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、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)
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-35914	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	大同醫院
計畫名稱	醫療機構外包員工病人安全文化調查之初探		
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。		

第三案延期

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-38272	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	透過多元教學模式提升藥學系學生病態生理學學習動機		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-38294	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	探討雙重翻轉教學於表面解剖學觸診技巧之學習動機與學習成效		
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	6		
IRB/REC 案號	T-38273	送審案件類別	特殊與易受傷害族群

		經費來源	教育部
計畫名稱	以經驗學習理論發展之職能治療海外短期研習課程教學成效初探		
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	7		
IRB/REC 案號	T-36354	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討安寧病房病人困難出院之預測因子		
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-38313	送審案件類別	特殊與易受傷害族群(急件)
		經費來源	教育部
計畫名稱	混合式情境教學提升護生哺乳知識、評估技能與自我效能		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、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21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)-20210152	一個萬科合併化學治療用以治療非典型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
2	KMUHIRB-F(I)-20200056	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)	2023/7/7 決議: 請研究團隊人員接受3個月內3小時GCP教育訓練。	申請人尚未回覆	續管

		融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性			
3	KMUHIRB-F(I)-20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	2023/7/7 決議： 不遵從事件通報表，發現日期 5/26，但通報日期卻為 5/7？請確認之。	申請人尚未回覆	續管
4	KMUHIRB-F(I)-20210217	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者	2023/7/7 決議： 請團隊補充說明，篩選條件為何未依計畫書而是依廠商意見執行？後續是否會進行變更案修訂？	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 17 案（28 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210073	計畫編號	WA42293
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	※全球已結束收案 112/7/12 廠商來函【富字第 2324002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 2 件。 112/7/12 廠商來函【富字第 2324001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 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：_____		

	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/25 廠商來函【(112)台嬌研字第 270 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 25 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：_____

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/6/30 廠商來函【法蘇字第 981331801-041 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※研究團隊補充：確認試驗違規的內容為不符合 inclusion criteria 9: central lab 分析結果未在 C1D1 後 30 天內獲得 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 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： <u>藥物仍在臨床試驗階段，尚未證實真的對受試者有益，故仍須依據計畫書，將不符合納入條件者排除，建議此受試者應退出試驗案，請團隊再補充說明之。</u>		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220086	計畫編號	BiG001A102
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。		

	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： <u>建議團隊應討論何種執行方式(30 分或 2 小時)對受試者較有益，以及後續針對此種狀況將會如何處置，請團隊說明之。</u>
--	--

1 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	計畫編號	COAV101B12301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/7/18 廠商來函【諾醫字第 OAV-B1-2301-1120718-1 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 ☐ 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： <u>請團隊說明使用長針、短針或依醫師習慣執行方式，對療效是否會有影響？若無差異，建議團隊是否之後不做限制。</u>		

1 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	計畫編號	RIN-PF-303
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 112/7/4 廠商來函【法蘇字第 1122441801-012 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 112/7/17 廠商來函【法蘇字第 1122441801-014 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 7 件		

計畫名稱	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究
經費來源	廠商
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220196	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「體感互動遊戲」復建方案於行全膝關節置換術後高齡病人之復健成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230038	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估光動力治療臉部痤瘡之療效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送審案件類別	變更案
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	核准
---	---	----

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210029	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記		
經費來源	高雄醫學大學		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220005	送審案件類別	變更案
計畫名稱	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	13	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	培育牙醫系學生之病人安全意識：評估工具驗證		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阿茲海默症之世代研究		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學(DeLLphi-300)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 28 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	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 LY2835219 (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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210149	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷		
經費來源	台大醫院		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210157	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210163	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210169	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210193	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220137	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型		
經 費 來 源	中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital/行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230032	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230046	送 審 案 件 類 別	持續審查

計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性
經費來源	廠商
決議	核准

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210167	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣鐸光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響		
經費來源	高醫附院、財團法人生物技術開發中心		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210041	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210052	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220063	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200030	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送 審 案 件 類 別	持續審查

計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

四、結案/中止報告-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210031	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以聚乙烯膜預防早產兒體溫散失之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210073	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210150	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用緩釋型止痛藥 Naldebain 降低人工膝節置換手術後疼痛之成效		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200083	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估 DHIC 病人使用藥物治療的有效性和安全性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討 NLRP3 發炎體活化對尿路上皮癌進展及調控腫瘤微環境巨噬細胞極化之影響		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200091	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	注意力不足過動症青少年的網路危險行為、利他行為、相關因子、與精神健康的相關性		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210050	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討嬰兒尿布性皮膚炎照護方式之成效		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210055	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以糖化白蛋白(Glycated albumin, GA)輔助糖化血色素(HbA1c)做為 HIV 感染者平均血糖監測工具		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220049	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	應用精熟學習提升護生心跳停止急救知識及技能的精熟度和自我效能程度		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210061	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估		
經 費 來 源	教育部		
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 33 案

1、SAE-共 8 案(1 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220162		
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		
受試者編號者	S0911	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

6/27/2023	6/18/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	she suffered from left shoulder pain for several years after a contusion injury during a fall. Recently, left shoudler pain worsen, associated with weakness and ROM (range of movement) painful limitation. At outpatient department, physical examination showed drop arm test: severe pain, empty can test: severe pain, weakness to abduction, passive range of motion: relative pain free. MRI (magnetic resonance image) on 2023/06/09 revealed (1) Full thickness tear of the supraspinatus tendon (2) Partial tear of subscapularis tendon (3) Subchondral cysts in humeral head. After discussed with the patient and her family, they decided to receive operation. After admission, mini-open rotator cuff repair was done smoothly on 2023/06/19. No obvious complication emerged after the operation. The surgical site was clean with neither discharge nor oozing. The upper limb circulation was fair and wound pain was tolerated. Under the stable condition, the patient may be discharged on 2023/06/21 and follow-up further at outpatient department		
審查意見	7/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 S0911 於 2023/6/18 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 left shoulder rotator cuff injury，病患於 2023/06/21 出院。可疑藥品不適用，本次案件通報 IRB 日期為 2023/6/27。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	核準備查		

序號	2		
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
7/11/2023	6/30/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, preoperation survey and preparation were arranged. Surgical wound debridement was smoothly performed on 2023/06/30. After the operation, we started our post-operative treatment. Wound pain gradually improved. There was no oozing, massive discharge, fever, headache, dizziness, chest pain, chest tightness, dyspnea, cough with sputum, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, constipation, muscle soreness after the surgery. Due to the relative stable condition, she was discharged on 2023/07/07 and would be followed up at outpatient department.		
審查意見	7/12/2023 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。Surgical wound debridement was smoothly performed on 2023/06/30. Due to the relative stable condition, she was discharged on 2023/07/07 and would be followed up at outpatient department.		

	二、計畫主持人於 2023 年 07 月 10 日獲知並通報第 1 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(17):2023/07/11。 四、衛生福利部核准日期：2021/09/27，文號：衛授食字第 1101497734 號
決 議	核准備查

序號	3		
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
7/12/2023	7/5/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, she received sedative ERCP and ERBD revision for obstructive jaundice on 6/29, no discomfort after ERCP. Due to response good after SLOG trial, she was transferred to hematology and oncology department for further treatment on 6/30, we followed laboratory data on 7/3 showed increased liver enzyme. Chemotherapy was held. Due to more improved infection parameters and liver function, we arranged 9th neoadjuvant chemotherapy with SLOG trial (Gemzar +Eloxatin plus oral TS-1+Bloodlet) on 7/4. No other discomfort was noted during and after the chemotherapy. Discharge was arranged on 7/5 and she will keep following up at OPD (Outpatient Department).		
審查意見	7/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 011 於 2023/7/5 follow up 1，入院主訴症狀為 Obstructive jaundice，病患於 2023/07/05 出院至門診追蹤(胃腸內科門診)。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2023/7/5 獲知並通報，本次案件通報 IRB 日期為 2023/7/12。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	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
受試者編號者	3010002	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

7/17/2023	7/5/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, no fever was noted under Tazocin treatment since 7/6. Sever sine itching was noted, we consulted dermatology for help and suggest Clindamycin use and medication use for symptoms relief. The lab and cheat PA (posterior-anterior) stable, he was discharged on 7/12 then arrange outpatient department follow up.		
審查意見	7/23/2023 一、本件不良事件係為受試者 3010002 於 2023/7/5 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Cellulitis，病患於 2023/7/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/7/12 獲知並通報於 2023/7/17 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	5		
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
7/18/2023	5/7/2023	follow up2	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。 嚴重不良反應事件追蹤報告第一次: 受試者入院後於 2023 年 5 月 10 日接受 Subtotal gastrectomy，但在手術過程中發現腫瘤已侵犯至胰臟及疑似侵犯至上腸繫膜動脈。於手術完成後，給予靜脈營養、氫離子幫浦抑制劑及抗生素。5 月 10 日開始透過空腸造口給予葡萄糖水。5 月 15 日檢驗數據顯示白血球數值正常但 C 反應蛋白些微升高及有血小板低下之情況。5 月 18 日嘗試了空腸造口餵食及口服流質飲食，然而，受試者有腹脹且腹部 X 光顯示有阻塞現象。因此決定讓受試者 NPO 並停止空腸造口餵食，恢復全靜脈營養及靜脈輸注。5 月 22 日腸阻塞有所改善，且受試者自 5 月 25 日開始空腸造口餵食及口服流質飲食，狀況穩定，受試者於 5 月 26 日出院，後續將接受門診追蹤。		

	根據試驗案計劃書對於不良反應及嚴重不良反應事件定義，癌症為每位受試者加入試驗案前之既存疾病，其不應被紀錄為不良反應或嚴重不良反應事件。但因受試者住院，符合院內嚴重不良反應事件通報原則(導致病人住院)，故向 IRB 通報本筆嚴重不良反應事件。 嚴重不良反應事件追蹤報告第二次： 廠商認為癌症為每位受試者加入試驗案前之既存疾病，其不應被紀錄為不良反應或嚴重不良反應事件，但受試者在本次住院期間進行 Subtotal gastrectomy 後所發生的腸阻塞(ILEUS OF BOWEL)應被記錄，因此個案報告表中(eCRF)事件名稱(SAE Term)由 GASTRIC UNDIFFERENTIATED CARCINOMA 更新為 ILEUS OF BOWEL，故向 IRB 再次通報及說明本筆嚴重不良事件。此外，試驗團隊確認受試者 2023 年 5 月 26 日出院後，狀況穩定且並無任何不適。
審查意見	7/19/2023 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、 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。試驗團隊確認受試者 2023 年 5 月 26 日出院後，狀況穩定且並無任何不適。 三、 計畫主持人於 2023 年 06 月 30 日獲知並通報第二次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件試驗主持人評估受試者身體狀況不再適合使用計畫書中的試驗藥物、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(05):2023/07/18。 五、 衛生福利部核准日期：2022/03/22，文號：衛授食字第 1110703954 號
決 議	核準備查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2022A312535(E7402014)	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
7/19/2023	8/29/2022	follow up4	死亡
不良反應事件	此次追蹤通報為 Downgraded report，係因主持人重新檢視 Data 後，於 14-Jul-2023 判定 SAE 與試驗藥物 Cisplatin 及 Fluorouracil 為不相關。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 14-Jul-2023: Updated investigator causality of Cisplatin, Fluorouracil from yes to no. Lab details and narrative updated.		

審查意見	7/27/2023 一、本件不良事件係為受試者 2022A312535(E7402014)於 2022/8/29 入院，此次為 FOLLOW UP(Downgraded report)，入院主訴症狀為 Acute kidney injury，病患於 2022/09/07 退出試驗。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2023/7/14 獲知並於 2023/7/19 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此次追蹤通報為 Downgraded report，係因主持人重新檢視 Data 後，於 14-Jul-2023 判定 SAE 與試驗藥物 Cisplatin 及 Fluorouracil 為不相關。 三、建議通過，入會備查
決議	核准備查

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-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	552-302	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	7/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2023 年 7 月 9 日因發燒、喉嚨痛，來到急診室，因 A 型流感病毒檢測呈陽性，受試者留在急診室觀察，受試者於 2023 年 7 月 10 日入院。該對象病情好轉並於 2023 年 7 月 15 日出院。		
審查意見	7/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 552-302，11.8 歲女性，受試者發生日期於 2023/07/10，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因 A 型流感住院。受試者 2023 年 7 月 9 日因發燒、喉嚨痛，來到急診室，因 A 型流感病毒檢測呈陽性，受試者留在急診室觀察，受試者於 2023 年 7 月 10 日入院。該對象病情好轉並於 2023 年 7 月 15 日出院。 二、計畫主持人於 2023 年 07 月 11 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(6):2023/07/25。 四、衛生福利部核准日期：2021/03/03，文號：衛授食字第 1106003137 號		
決議	核准備查		

序號	8		
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	TW09-012	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
7/20/2023	2/10/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案自 2021/7/27 進入此 study 篩選，於 2021/8/16 隨機分配為追蹤組，個案有疝氣病史，於 2023 年 2 月又出現行走時伴隨右腹股溝疼痛，聯絡外科診斷為右側腹股溝疝氣，安排 2023/2/10 入院進行手術，2023/2/11 出院，2/16 返診外科追蹤恢復良好。 地點：聖馬爾定醫院。		
審查意見	7/21/2023 一、 本件不良事件係為受試者 TW09-012、71 歲、男性，受試者發生日期於 2023/02/10，可疑藥品: NA。發生導致住院之不良事件：右腹股溝疝氣。 二、 受試者自 2021/7/27 進入此 study 篩選，於 2021/8/16 隨機分配為追蹤組，個案有疝氣病史，於 2023 年 2 月又出現行走時伴隨右腹股溝疼痛，安排 2023/2/10 入院進行手術，2023/2/11 出院，2/16 返診外科追蹤恢復良好。 三、 計畫主持人於 2023 年 07 月 19 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。 四、 通報至 IRB 日期(24):2023/07/21 五、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA		
決 議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 25 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2023/7/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220146	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab	廠商 2023/7/10 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2023/7/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2023/7/12 臨床試驗安全性通報備查

5	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 2023/7/13 臨床試驗安全性 通報備查
6	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 2023/7/13 臨床試驗安全性 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200110	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	廠商 2023/7/13 臨床試驗安全性 通報備查
8	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 2023/7/13 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2023/7/13 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2023/7/14 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗	廠商 2023/7/17 臨床試驗安全性 通報備查(7/26 完成)
12	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	廠商 2023/7/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2023/7/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

14	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2023/7/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220018	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	廠商 2023/7/21 臨床試驗安全性 通報備查
16	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 2023/7/24 臨床試驗安全性 通報備查
17	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 2023/7/24 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 2023/7/25 臨床試驗國外 SUSAR 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 2023/7/25 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 2023/7/25 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	廠商 2023/7/25 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	
22	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	廠商 2023/7/25 臨床試驗安全性 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20230048	nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗	廠商 2023/7/26 臨床試驗安全性 通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2023/7/28 臨床試驗安全性 通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2023/7/31 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 18 案(新案 2 件、變更案 16 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-37272		
計畫名稱	以 NGM707 作為單一療法及併用 Pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
計畫編號	NGM707-IO-101		
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	2023/08/01		

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2
------	------------------

IRB 編號	T-高醫-34835
計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究
計畫編號	ENERGI-F703-04
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	2023/08/03

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/24			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/24			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220200	計畫編號	M22-137

決議	
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2023/07/25	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220132	計畫編號	SGNTUC-028
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/26			

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、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067	計畫編號	OP0595-6

決議	
☒ 核准 ☐ 不核准，原因	
主任委員簽章/日期	
2023/07/26	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220213	計畫編號	CA056-015
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因			
主任委員簽章/日期			
2023/07/29			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/07/31

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimipib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220077	計畫編號	10058060
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/07/31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 12	申請編號	
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	計畫編號	DS8201-A-U306
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/07/31

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 13	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	計畫編號	ANT-006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
代 2023.07.31			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 14	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220194	計畫編號	D7986C00001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/8/2			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 15	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	計畫編號	ALXN1210-NEPH-202
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/8/1

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 16	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/8/2			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220154
計 畫 名 稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 7 月 19 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 依據試驗廠商通知將停止本案收案及給藥。 此決定是依據一項為期 13 週的非臨床 GLP 毒理學於靈長類動物研究的肺部結果，任何劑量都沒有臨床觀察結果，但有呼吸道病理學發現。雖然 2a 期研究對患者沒有直接的安全風險，但本案已決定停止正在進行的臨床研究中的所有給藥。
決 議	核准備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220084
計 畫 名 稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗

經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 7 月 20 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 此次將 1 件 Memo_18-Jul-2023 送入會備查，此次 Memo 內容如下： 此案件於持續追蹤病人抽血報告發現潛在的安全性疑慮，曾有兩位受試者發生與試驗藥物免疫相關的甲狀腺炎，其他的受試者則在血液監測時觀察到無症狀的暫時性 TSH 低下。此副作用被認為與使用 Nivolumab 相關，試驗廠商會將此訊息更新至新版計畫書及受試者同意書，並送入委員會審查。 然因於持續追蹤中發現兩位發生甲狀腺炎受試者的血液中存在 anti-thyroid antibodies，因此廠商將取篩選期或 Day1 剩餘檢體進一步評估。需進一步確認的項目為以下： • Anti-thyroglobulin antibody • Anti-thyroid peroxidase antibody • Anti-thyrotropin receptor antibody 此次通知針對台灣兩位 Low TSH 的個案進行此額外的血液檢測(包含貴院受試者 203-004)，若有必要後續也會將此超出現行 Protocol 的額外檢測通報試驗偏離給委員會審查，詳細內容請查閱附件 Memo 內文
決 議	核准備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220045
計 畫 名 稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 7 月 31 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 一、檢送試驗廠商備忘錄(MK-7684/MK-7684A Memo regarding risk language error: June 9, 2023)，說明 MK-7684/MK-7684A 風險文字於第 14 版更新時，錯誤地將高血壓和低血壓從 MK-7684A 不常見的副作用中刪除。基於高血壓(1.3%)和低血壓(1.0%)的發生率仍然很低，試驗廠商決定將不會在此時更新受試者同意書(ICF)中的風險文字，但允許 IRB 要求更新 ICF 以包含這些事件。風險文字將隨著下一次主持人手冊更新時一併更新。此外，這些事件不被視為 MK-7684A/MK-7684 安全概況的一部分。詳細內容請見文件說明。 二、本次檢送之文件業經 C-IRB 主審醫院中國醫藥大學附設醫院於 112 年 07 月 11 日審查同意核備(其他事項通報)。
決 議	核准備查

序 號	4
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 7 月 18 日廠商檢送成果報告勘誤至本會備查。(2020/2/7 結案備查)
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 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Defibrotide	共 280vial	移植後肝血管阻塞症(Veno-Occlusive disease, VOD)	第 1120203722 號
2	Iclusig® (ponatinib)英可欣膜衣錠	#1,QD，3 個月共 90 顆。	急性淋巴球性白血病	第 1120203822 號
3	Foscarnet Gemepe	六個月，共 350 支	巨細胞病毒疾病	第 1120203954 號

決議：核准備查

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 7 件；持續審查案 10 件；變更案 6 件；提前中止案 1 件；結案 9 件。共 33 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20230173	可調式微阻力握力運動器對中風患者手功能操作之改善探討	自籌	2023/07/26	2024/07/25
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230174	人口與家庭變遷下的家庭照顧文化：再探性別化照顧工作的當代意涵	國科會	2023/08/01	2024/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230175	以真實世界數據探討間質性肺病患者使用抗纖維化藥物之藥物流行病學與藥物使用評估：全民健康保險研究資料庫	自籌	2023/08/01	2024/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230176	機器學習結合臨床質譜之抗藥性、莢膜與毒力應用研究	自籌	2023/08/01	2024/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230177	機器人手術與內視鏡手術在食道癌及縱膈腔腫瘤治療的安全與效益比較-台灣多機構回溯性研究	自籌	2023/08/01	2024/07/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230178	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗	臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	2023/08/01	2024/07/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230179	以 人工智能輔助分析前頸表面肌電圖一吞嚥及音聲障礙病人之功能評估研究	高醫附院	2023/08/01	2024/07/31
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220115	ICanHelp 緊急應變 BASIC COURSE	自籌	2022/06/28	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20190290	胃癌與肥胖、腸道菌叢種類之關聯性分析	國家衛生 研究院	2019/10/28	N/A

3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220279	同步音樂對傍晚低量高強度間歇運動後心率變異與睡眠品質的影響	自籌	2023/01/05	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220156	影響齒顎矯正治療持續時間之因素探討：回溯性研究	自籌	2022/09/02	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210403	探究長者衰弱樣態在數位健康的需求與影響因子	國科會	2022/06/01	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20210193	Anti-Ro52/Ro60 抗體和自體免疫疾病的關連	自籌	2021/09/06	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20230043	近端指關節掌板關節成型術治療手指創傷性關節炎長期追蹤	自籌	2023/04/13	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190383	探討肝癌衍生生長因子 HDGF 在人類間質幹細胞與幽門螺旋桿菌相關胃癌所扮演之角色	國科會	2020/03/06	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190414	探討 HOXA9-IGFBP2 Axis 於胃癌進程之機制:調節胃癌幹細胞化與招募間質幹細胞參與癌惡化進程	科技部	2020/04/07	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210149	特殊眼科疾病經治療後之案例報告	自籌	2021/06/30	N/A
1	持續審查	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	2024/08/10
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及影響因素探討	高雄市立大同醫院	2021/06/08	2024/06/07
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210321	開發新穎半自動磁性奈米材料輔助分散固相微萃取技術結合液	國科會	2022/07/19	2024/07/18

			相層析串聯質譜儀用於快速人體生物監測			
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220137	經尿道攝護腺切除術病人術中使用大量溫水預防低體溫之成效	高雄市立小港醫院	2022/07/19	2024/07/18
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220139	中風病人之下泌尿道症狀評估、危險因子與臨床治療應用	自籌	2022/08/10	2024/08/09
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220154	罹癌後重大疾病相關風險因子探討:癌症資料庫之流行病學研究	高雄醫學大學	2022/08/19	2024/08/18
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220174	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道疾病之臨床預後	彰化基督教醫院	2022/09/23	2024/09/22
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2018/09/18	2024/09/17
9	持續審查	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
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌	2020/9/4	2023/9/3
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/04/02	2024/04/01
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220181	探討以體感式虛擬寵物對社區老人認知功能、憂鬱情緒及孤獨感之成效。	自籌	2022/10/04	2023/10/03
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220201	一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析	自籌	2022/10/19	2023/10/18
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2016/09/15	2023/09/14

5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200447	以電腦輔助藥物設計 與微生物抗藥性測試 研發新型可對抗具多 重抗藥性細菌之抗菌 胜肽	國科會	2021/02/25	2024/02/24
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220103	ADMA 與 S100B 為腦 部小血管疾病之潛在 血清生物標記	國科會	2022/06/10	2024/06/09

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

1.IRB-SOP 文件 2023.00 版本經 2023.7.18 IRB-SOP 會議通過，入本次會議備查。

決議：同意存查

拾壹、散會：下午 14 時 20 分