

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 8 次審查會議記錄

時間：2023 年 8 月 18 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/gus-qpyw-trk>

視訊會議代碼：[gus-qpyw-trk](https://meet.google.com/gus-qpyw-trk)

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：8 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文、陳昭儒、黃志中、林武震、
葉麗華、

曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、楊奕馨(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：黃鵬如

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20180082](#)

黃旻儀委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200144](#)

列席人員：徐旭亮、許文鴻、盧柏樑、許博堯、顏峰霖、

吳相儀、沈靜茹、魏春旺、周映君、莊政皓

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 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	11	11				
C-IRB(副) 修正	4	4				
持續審查案	18	18				
變更案	21	21				
結案/ 提前中止案	7/0	7/0				

執秘：確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 7 次會議紀錄：無誤。

2.本次審核案件

新案 14 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 1 件	NRPB-IRB/ C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 11 件	提前中止案 1 件
變更案 34 件	持續審查案 37 件	結案 12 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 18 件	安全性通報 10 件	不遵從事件通報 14 件
共 156 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案、基因相關 0 案、特殊族群 9 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫 -37815	徐旭亮醫師	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	
一般	2	T-高醫 -37892	許文鴻醫師	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響	
一般	3	T-高醫 -37336	盧柏樑醫師	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	
一般	4	T-高醫 -37894	黃志富醫師	針對肝癌高風險病患定期追蹤上的困境探討之前瞻性研究	
一般	5	T-高醫大 -37476	顏峰霖老師	強健髮根產品的人體功效性評估	
特殊與易受 傷害族群	6	36872	吳相儀老師	一畫勝千言：兒童圖解強項線上測驗之發展與信效度分析	
特殊與易受 傷害族群	7	38473	沈靜茹醫師	開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學	
特殊與易受 傷害族群	8	38312	魏春旺老師	感同身受的同理心教育—情境模擬策略融入多媒體課程設計之理論模型驗證與學習成效評估	
特殊與易受 傷害族群	9	37335	陳彥旭醫師	國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫	執秘代報
特殊與易受 傷害族群	10	38292	謝坤屏老師	探討學習方法及態度對藥學生學習成就的影響—以藥學治療課程與教學為例	執秘代報
特殊與易受 傷害族群	11	38293	劉千嘉老師	社會學與社會工作：強化專業助人工作者的志業感	執秘代報

特殊與易受傷害族群	12	38335	李素珍老師	運用 IRS 即時反饋系統與漸進式導入翻轉教室課程改善臨床生化學的學習成效	執秘代報
特殊與易受傷害族群	13	37792	林彥克醫師	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	延期至 8/29
特殊與易受傷害族群	14	38472	周映君老師	運用多元教學方式建立倫理決策能力之學習成效	
CIRB 主審	15	T-高醫-37352	楊志仁醫師	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	

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-37815	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗		
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-37892	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響		
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-37336	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效		
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-37894	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	針對肝癌高風險病患定期追蹤上的困境探討之前瞻性研究		
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-高醫大-37476	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	強健髮根產品的人體功效性評估		
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	6		
IRB/REC 案號	T-36872	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	一畫勝千言：兒童圖解強項線上測驗之發展與信效度分析		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-38473	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	開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學
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-38312	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	感同身受的同理心教育—情境模擬策略融入多媒體課程設計之理論模型驗證與學習成效評估		
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	9		
IRB/REC 案號	T-37335	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
		經 費 來 源	國立中山大學醫學院、教育部高教深耕計畫
計 畫 名 稱	國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	10		
IRB/REC 案號	T-38292	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	探討學習方法及態度對藥學生學習成就的影響—以藥學治療課程與教學為例		
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-38293	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	社會學與社會工作：強化專業助人工作者的志業感		

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	12		
IRB/REC 案號	T-38335	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	李素珍	經費來源	教育部
共/協同主持人	王述綺		
計畫名稱	運用 IRS 即時反饋系統與漸進式導入翻轉教室課程改善臨床生化學的學習成效		
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。		

第十三案延期

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	14		
IRB/REC 案號	T-38472	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	運用多元教學方式建立倫理決策能力之學習成效		
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	15		
IRB/REC 案號	T-高醫-37352	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 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 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	KMUHIRB-F(I)-20210062	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	2023/7/14 決議: 1.未作此兩項檢驗是否會影響受試者安全或後續分析，請團隊補充說明。 2.請團隊留意留意試驗執行品質。	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 10 案 (14 件)

1	IRB 編號	KMUH-IRB-20110270	計畫編號	無
			經費來源	自籌
	計畫名稱	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 112/7/31 計畫主持人通報不遵從事件【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 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1. 受試者同意書遺失應屬未預期事件(UP)，請另外進行通報。 2. 超收個案不可納入研究成果分析及後續投稿用途，請團隊留意。 3. 計畫主持人下次提出新案申請時，需進行教育訓練 GCP 時數 6 小時(不納入原 3 年 9 小時規範之時數)。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/27 廠商來函【昆字第 1120592 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 3 件
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/31 廠商來函【諾臨字第 112073106 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 112/7/25 廠商來函【昆字第 1120582 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		

	審查結果 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：請團隊說明是否會影響到後續分析結果以及要如何改善此情況再度發生以免增加受試者安全疑慮。
--	--

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	備註	※本院持續收案中 112/8/7 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2023030 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 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)		
	備註	※本院持續收案中 112/8/3 廠商來函【百自(112)第 425 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 19 件		

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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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)-20210221	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
經費來源	廠商		
決議	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)-20170125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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
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(II)-20210083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
經費來源	科技部		
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(I)-20210163	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	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)-20180082	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群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，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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
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)-20230045	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230032	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	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(I)-20230110	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220141	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物		
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	維生素 D 及膳食發炎指數在尿路結石所扮演角色之探討(二)		
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	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220076	送審案件類別	變更案
計畫名稱	牙體技術科學生學習滿意度、職業認同感與就業意願之探討		
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	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣推行遺傳診斷篩檢、人工生殖與新生兒篩檢等優生保健政策對於子代遺傳疾病預防之經濟評估		
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	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證		
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	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討藥學生及藥師審核處方之注意力分佈與眼動行為模式之研究		
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	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用困擾量表-29 及文字分析工具偵測偽思覺失調症		
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	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	失智老人核心健康指標、整合性健康評估套組及健康促進方案之發展、建置與測試		
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	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
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	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230106	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 受體的雙特异性抗體）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		
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	31		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第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)
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	32		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220111	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第2期開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210160	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 37 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
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，繼續進行。二、核准。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	藥癮個案治療追蹤研究		
經費來源	衛福部		
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-SV(I)-20210029	送審案件類別	持續審查
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	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)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
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(I)-20170116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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(I)-20190119	送審案件類別	持續審查
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		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送審案件類別	持續審查
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)		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200143	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emericizumab(血甯博®)與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果		
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(I)-20200144	送審案件類別	持續審查
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)		
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	14		
-----------	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	持續審查
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人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，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200166	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET® -s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
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	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	研究與心房顫動相關線粒體 DNA 突變:在調節線粒體和心肌細胞功能中的作用		
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	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯		

經費來源	高醫大-清大合作研究計畫
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織 TCOG(National Health Research Institutes Taiwan Cooperative Oncology Group)		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220171	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效		
經費來源	台灣腫瘤護理學會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究		
經費來源	台灣護理學會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
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	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	30		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫		
經費來源	台大醫院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
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	32		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
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	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220142	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	優補達人極品牛肉精華飲之抗疲勞保健功效評估		
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	34		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織 National Health Research Institutes TCOG
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
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	37		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
經費來源	廠商		
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 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	體外震波治療對頸部肌筋膜疼痛症候群之效果探討		
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)-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	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	結案(國衛院追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		

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-2013-12-02(I)	送審案件類別	結案(國衛院追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20140124	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
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(I)-20190090	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	CXCL10 在阿糖胞苷耐藥急性骨髓性白血病細胞的耐藥和促癌角色與相關 miRNA 調節機轉之探討		
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)-20190082	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運用 Grad-CAM 定位可視化深度學習網路之腦電圖辨識特徵		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210071	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	蟹足腫患者接受蟹足腫切除手術合併術後放射線治療之結果分析：單一機構回溯性報告		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210066	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	目標導向學習為基礎之翻轉教學課程-以變態心理學為例		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220041	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	思覺失調症患者之語音特徵與疾病嚴重程度之關連性:語音學分析之運用		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220019	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討初代培養肝癌細胞免疫相關基因表現及其受口服抗癌有關藥物之影響以發展免疫治療新策略: 體外先導實驗		
經費來源	國科會、高醫附院		
決議	一、同意依初審建議，予以中止。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	高雄市偏鄉兒童發展與早期療育 USR 計畫		
經費來源	教育部		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	牙科與非牙科專業大學生口腔預防保健相關知識、態度與行為之探討:以南部某醫學大學為例		
經費來源	自籌		
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 28 案

1、SAE-共 10 案(1 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUIHIB-F(I)-20220148		
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		

受試者編號者	T1222-005-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/18/2023	7/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 55-year-old male with Cholangiocarcinomas accompanied by both hepatic lobes ,multiple lungs, bone metastases and , peritoneal carcinomatosis. Chemotherapy with Gemcitabine + Cisplatin was administered since 11/Nov/2022 to 09/Jun/2023. Radiation therapy for T12 bone metastasis was given from November 21/Nov/2022 to 25/Nov/2022.Radiation therapy for T9 bone metastasis was administered from November 27/Jun/2023 to 07/Jun/2023. This time, he suffered from fever around 38.5 degree Celcius since 25/Jun/2023. Associated symtpoms included diarrhea once, abdominal fullness, poor appetite. He denied chest pain, nausea, vomiting, dyspnea. He went to our ED (emergency department) for help. KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed increased bowel gas. General surgery doctor was consulted and Intraabdominal infection was suspected. Therefore, he was admitted for further treatment.		
審查意見	8/6/2023 委員審查意見： 請將 EXCEL，事件原因填寫完整 PI 回覆： 事件原因已更新，請委員查閱。 謝謝 委員審查意見： 一、本件不良事件係為受試者 T5221-005-009 於 2023/07/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspect intraabdominal infection。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/07/15 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者在 202 年 6 月 25 日開始發燒至急診，疑似腹腔內感染。因此，安排入院做進一步的評估與治療。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216		
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
受試者編號者	951015	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
7/21/2023	12/17/2022	initial	其他：與研究程序相關
不良反應事件	試驗贊助商諾和諾德於 2023 年 7 月 18 日通知高雄醫學大學附設中和紀念醫院團隊此事件發生經過：諾和諾德於 2023 年 7 月 4 日至 2023 年 7 月 5 日發現，ICON Laboratory 中央病理判讀專家 centralpathologist 的評估註釋（medically relevant comments）於發放的病理報告中遺漏。由於評估註釋未提供給試驗中心、可能使試驗醫師無法更完整地評估受試個案的整體情形，		

	經諾和諾德內部評估後決議此為 serious breach 事件，詳細事件敘述與矯正及預防措施詳列於附件(Memo, dated 13 July 2023)。 此事件影響到本院受試者 951015 於 2022 年 12 月 17 日出具的病理報告，因此位受試者已於 2022 年 12 月 19 日篩選失敗。 ICON Laboratory Services 表示此事件起因於： (1) 報告發送系統設定及設計缺失 (2) 報告發送系統的 QC 程序不充足 (3) central pathologist 的系統訓練不足。 先前有遺漏評估註譯的報告將更新後發送給試驗中心。
審查意見	8/13/2023 一、本件未預期事件係為受試者 951015 於 2022/12/17 因病理報告遺漏，由於評估註釋未提供給試驗中心、可能使試驗醫師無法更完整地評估受試個案的整體情形，經諾和諾德內部評估後決議此為 serious breach 事件，故通報未預期事件。病患於 2022/12/19 篩選失敗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/7/18 獲知並於 2023/7/21 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關(與研究程序疏漏相關)。 二、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	3		
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
7/23/2023	7/17/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	此病患是一名 12 歲的第 2 型脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者，自 2019 年 7 月 19 日起患有輕度脊椎側彎。由於 2022 年 7 月起脊椎側彎迅速進展，故安排 2023 年 7 月 17 日住院準備接受脊椎融合手術。		
審查意見	8/8/2023 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 2023/07/17，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因進行脊椎矯正手術而住院。受試者是第 2 型脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者，自 2019 年 7 月 19 日起患有輕度脊椎側彎。由於 2022 年 7 月起脊椎側彎迅速進展，故安排 2023 年 7 月 17 日住院準備接受脊椎融合手術。 二、計畫主持人於 2023 年 07 月 17 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畫試驗藥品不相關。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(5):2023/08/07。 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	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
7/28/2023	7/26/2023	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. There was no scalp hair regrowth currently, but eyebrows hair regrowth was found. This time, under the impression of alopecia areata, he was admitted for the third session of the first course of pulse steroid therapy.		
審查意見	8/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/7/26 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 2023/7/28 獲知並於 2023/7/28(7/31 補件)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	存查		

序號	5		
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	10881002	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
7/30/2023	5/18/2023	follow up2	其他：受試者因想接受乳癌治療，已於 2023 年 5 月 26 日撤回同意書
不良反應事件	受試者於 2023 年 5 月 18 日被診斷出乳癌，依照試驗計畫書規定，此事件符合		

	試驗計畫書之嚴重不良事件-important medical event 通報條件,需通報至廠商。 研究團隊因不知此事件需要特別通報,所以延遲至 CRA 通知當日(2023 年 7 月 20 日)才完成通報。因此通報者獲知日期為 2023 年 7 月 20 日。
審查意見	8/2/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881002 於 2023/5/18 Initial 入院,入院主訴症狀為乳癌,受試者因想接受乳癌治療,於 2023/05/26 退出試驗。可疑藥品不適用,計畫主持人於 2023/7/20 獲知並於 2023/7/30 通報 IRB。本件不良事件屬非預期,且與本計畫不相關。 二、本案已通報試驗偏差(延遲通報 SAE 事件) 三、建議通過,入會備查
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
7/31/2023	7/29/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, laboratory data showed unremarkable finding. Then, the third session of the first course of steroid pulse therapy with methylprednisolone 250mg every 12 hours was given during 2023/07/26 21:00 to 2023/07/29 09:00. He denied abdominal discomforts, tarry stool, chest tightness, or chest pain during treatment. His condition was stable and the vital signs were acceptable. Under the relatively stable condition, he was discharged today with OPD (Outpatient Department) follow-up.		
審查意見	8/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/7/26 入院,於 2023/07/31 follow up 1,入院主訴症狀為 Alopecia areata,於 2023/07/29 出院。可疑藥品不適用,計畫主持人於 2023/7/29 獲知並於 2023/7/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期,且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期 2023/07/29 三、建議通過,入會備查		
決 議	存查		

序號	7		
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

8/2/2023	7/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Creatinine noted on regular blood test at OPD (Outpatient Department). The patient's vital signs showed stable and consciousness was clear. Blood exam showed leukocytosis, elevated CRP (C-reactive protein) level, abnormal renal function test. Urinalysis showed pyuria and hematuria, under the impression of UTI (urinary tract infection). Empiric abx (antibiotics) with cefoxitin was done. There was no specific complication during hospitalization and the general condition was stable. Under relatively stable condition, the patient was discharged with OPD (Outpatient Department) follow up on 2023/07/31.		
審查意見	8/2/2023 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 2023/07/28，可疑藥品: atezolizumab、tiragolumab。發生導致住院之不良事件：Acute kidney injury。 二、 Urinalysis showed pyuria and hematuria, under the impression of UTI (urinary tract infection). Empiric abx (antibiotics) with cefoxitin was done. the patient was discharged with OPD (Outpatient Department) follow up on 2023/07/31. 三、 計畫主持人於 2023 年 07 月 29 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(10):2023/08/02。 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		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220148		
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T1222-005-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/3/2023	7/13/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After being admitted to the hospital from July 15, 2023, to July 21, 2023, the patient was treated with empirical antibiotics. During this period, the patient did not exhibit symptoms of upper respiratory tract infection. However, he continued to experience intermittent fever with chills, which improved after taking naproxen. The patient also reported 1+ pitting edema in both lower legs while walking, but this condition improved with leg elevation. To manage the edema, the patient was prescribed diuretics, namely Rasitol and Aldactin. Laboratory tests during follow-up showed a mild decrease in C-reactive protein levels, accompanied by Neutrophilia. Both blood culture and urine culture yielded no growth. Given the patient's stable condition, a new course of chemotherapy and immunotherapy was initiated on July 21. Fortunately, there were no reports of fever, nausea, vomiting, fatigue, dizziness, rash, or dyspnea during or after the chemotherapy sessions.		

	With his condition remaining stable, the patient was discharged on July 22, 2023, and was scheduled for further outpatient department appointments with the Gastroenterological Surgery team. The patient withdrew from the clinical trial on July 17, 2023, as he exceeded the screening period for enrollment.
審查意見	8/13/2023 一、本件不良事件係為受試者 T5221-005-009 於 2023/7/13 入院，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Suspect tumor fever，病患於 2023/07/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/07/24 獲知並於 2023/8/3 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	存查

序號	9		
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
8/7/2023	7/31/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此病患是一名 12 歲的第 2 型脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者，自 2019 年 7 月 19 日起患有輕度脊椎側彎。由於 2022 年 7 月起脊椎側彎迅速進展，故安排 2023 年 7 月 17 日住院準備接受脊椎融合手術，術後狀況穩定故於 2023 年 07 月 31 日出院。		
審查意見	8/8/2023 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 2023/07/31，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：因進行脊椎矯正手術而住院。受試者是第 2 型脊髓性肌萎縮症 (SMA) 患者，自 2019 年 7 月 19 日起患有輕度脊椎側彎。由於 2022 年 7 月起脊椎側彎迅速進展，故安排 2023 年 7 月 17 日住院準備接受脊椎融合手術。術後狀況穩定故於 2023 年 07 月 31 日出院。 二、計畫主持人於 2023 年 07 月 31 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(5):2023/08/07。 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	10
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的

	第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
受試者編號者	88606001	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
8/7/2023	7/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 88606001 於 21Jul2021 簽署 ICF 進行篩選，12Aug2021 進入 67652000PCR3002 試驗開始用藥。 受試者在 29Jul2023 通知試驗團隊因 Right Femur Fracture 而在 28Jul2023 住院進行處置，此事件經試驗主持人評估與試驗藥品無關，無須通報主管機關。因受試者在外院住院，目前無相關病例的病歷影本/病歷摘要。		
審查意見	8/13/2023 一、本件外院不良事件係為受試者 88606001 於 2023/7/28 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right Femur Fracture。可疑藥品無，計畫主持人於 2023/7/29 獲知並於 2023/8/7 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	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2023/8/1 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2023/8/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2023/8/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220004	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	廠商 2023/8/2 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2023/8/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	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	廠商 2023/8/4 臨床試驗安全性通

		感染受試者的安全性、耐受性和療效	報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220154	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	廠商 2023/8/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2023/8/7 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2023/8/7 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2023/8/7 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210138	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商 2023/8/8 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2023/8/8 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2023/8/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2023/8/9 臨床試驗安全性通報備查
15	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 2023/8/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試	廠商 2023/8/10 臨

		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)	床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2023/8/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	廠商 2023/8/11 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—無

伍、追認事項：

一、C-IRB /NRPB-IRB 副審案-共 13 案(新案 2 件、變更案 11 件)

案件類別	■NRPB-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-37996		
計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
計畫編號	BCPA		
經費來源	自籌		
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	2023/08/10		

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2		
IRB 編號	T-高醫-37972		
計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
計畫編號	TMC207NTM3002		
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	2023/08/09

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	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			
2023/08/06			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220128	計畫編號	CT-L05-301
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/08			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182	計畫編號	19767
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2023/08/10

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	計畫編號	17000139BLC3001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	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			
2023/08/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 1)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因			
主任委員簽章/日期			
2023/08/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	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			
2023/08/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因			
主任委員簽章/日期			
2023/08/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
------	-------------------	------	--

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230009	計畫編號	JW21301
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/08/16			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230005
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 7 月 28 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 1. Memo #009_Serious Breach - IP Storage Conditions (Identified 08-JUN-23), date 03Jul2023 試驗藥品標籤 -30°C ±10°C 應長期儲存於 -30°C 冰箱，而 ±10°C 為可允許的短期波動。AMG133 的安定性試驗支持短期曝光於-19.5°C 至-25.4°C 的溫度，然而許多試驗中心在此溫度長期儲存，是不可接受的。考慮 AMG133 以及安慰劑儲存條件不同，詳細資訊將不會提供於受試者，以避免解盲。Amgen 已執行了安全性評估，依據納入的受試者中彙整盲性不良反應數據結果顯示並未發現安全性疑慮。相關試驗藥品 AMG133 儲存溫度將包含在下一版 Investigational Product Preparation and Administration (IPPA) 以及指南中。 本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，本信函不改

	變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 2. Memo #007_ IP Vial Stopper Issue Potentially Compromised IP – DO NOT USE, date 03Jul2023 本次包裝密封完整性的問題被確認不宜使用於人體試驗中，然而此批次試驗藥品已寄送至多數參與國家，包含臺灣。影響受試者的風險低，目前在盲性下尚未有安全上的通報。此批次之試驗藥品已被停止運送。可能會發生試驗藥品短缺，而影響受試者回診，試驗人員將需重新安排回診時間。 本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 3. Memo #008_Serious Breach– IP Vial Stopper Issue (Identified 23-JUN-23), date 03Jul2023 本文件的目的是向臨床研究現場工作人員通知包裝密封完整性問題的試驗藥品已提供於試驗中心並已提供於受試者。由委託廠商於 2023 年 6 月 26 日知曉並確認已接受該批次試驗藥品的試驗國家/地區，以及受試者人數，截至 2023 年 6 月 27 日，依據納入的受試者中彙整盲性不良反應數據結果顯示並未發現安全性疑慮。詳細資訊將不會提供於受試者，以避免解盲。 本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190115
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 8 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/4/25 結案通過)。
決 議	同意存查

序 號	3
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 8 月 15 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送廠商信函_HBV003 Study Pause Letter 至貴會審查。敘明如下： 此試驗案為 VTP-300 合併低劑量的 Nivolumab 用於慢性 B 型肝炎的患者，然因 Nivolumab 的使用於導致免疫性甲狀腺炎相關。在本試驗的國外受試者中有兩位受試者發生免疫性甲狀腺炎，尚有四位受試者於血液檢測中發現異常甲狀腺功能，其中一位受試者於次個返診日期血液檢測回覆至正常值，其他三位時至今日持續追蹤血液數值。

	鑑於認為 HBV003 的風險：效益概況發生了變化。廠商計劃：暫停在所有試驗單位招募新參與者進入 HBV003 研究。亦即所有試驗單位： -不再進行進一步篩查 -已通過篩選資格的參與者不再接受進一步試驗藥物給藥。(再重啟之後他們可能會被再重新篩選) -目前處於給藥階段受試者仍依照計畫書返診但不得接受進一步劑量的 VTP-300 或 Nivolumab。 -將於 112 年 8 月 18 日召開安全監測委員會議，參與對象包含 Country Lead Principal Investigators, 爭對異常甲狀腺功能的受試者做更仔細的討論。 -將準備進行計畫書的變更，將在篩選期排除有甲狀腺疾病病史和有甲狀腺功能檢驗有異常的受試者納入此臨床試驗。 -我們也考慮調查所有新受試者血液中的抗甲狀腺抗體，並排除血液中已存在此甲狀腺抗體的受試者納入。 目前本院共納入 7 名受試者於用藥階段，其中 1 位受試者發生甲狀腺異常抽血數值(Low TSH)，因安全性疑慮，所有受試者仍依計畫書按時返診，唯將暫停此受試者的 VTP-300 及 Nivolumab 治療，但標準治療藥物 nucleotide analogue (NA) therapy 將持續使用。 檢附此信函至貴人體研究倫理審查委員會，懇請同意執行此試驗暫停信函內文。
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 11 件；持續審查案 20 件；變更案 9 件；提前中止案 1 件；結案 15 件。共 56 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)-20230180	探討膀胱過動症與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高醫附院	2023/08/04	2024/08/03
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230181	熱塑性塑料應用於下顎骨骨折外固定之研究	自籌	2023/08/09	2024/08/08
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230182	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係	自籌	2023/08/09	2024/08/08
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230183	頸椎結核菌感染被心臟疾病掩蓋之案例報告	自籌	2023/08/10	2024/08/09
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230184	麻醉前影像式呼吸道評估及分析	自籌	2023/08/14	2024/08/13
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230185	ICUC 骨折創傷資料庫的世代分析研究	自籌	2023/08/14	2024/08/13
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230186	運用人工智慧預測病患惡化及建立早期警示資訊系統	自籌	2023/08/14	2024/08/13
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20230187	透過深度學習技術協助臨床判讀胸部 X 光肋骨骨折偵測及相關應用	國科會	2023/08/14	2024/08/13
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20220353	利用深度學習協助成人加護病房標記及判讀在胸部 X 光下所呈現的管路位置合適性及位移量	國科會	2023/08/14	2024/08/13
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20230189	在慢性肝炎病人中空氣汙染與癌症關係	自籌	2023/08/15	2024/08/14
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20230190	遠距科技智慧照護應用於急重症暨安寧病	衛生福利部	2023/08/15	2024/08/14

			患之在宅住院創新模式			
1	持續 審查	KMUH-IRB-201 10182	利用層析及質譜技術 偵測人體血液及尿液 中的活性化合物	國科會	2011/07/21	2024/09/18
2	持續 審查	KMUH-IRB-201 30135	市售化粧品成份檢測 方法開發	國科會	2013/08/17	2024/09/30
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190260	體顯性多囊腎心血管 併發症世代研究	自籌	2019/09/18	2024/09/17
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200256	活體肝臟移植捐贈者 的手術前評估及手術 成果之探討	自籌	2020/08/26	2024/08/25
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200265	特發性肺纖維化接受 比樂舒活治療後之臨 床療效及藥物副作用 追蹤研究:二年期觀察 性研究	高雄市胸 腔疾病防 治學會	2020/08/26	2024/08/25
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200292	COVID-19 疫情對本院 員工過負荷，壓力及情 緒之分析	自籌	2020/09/17	2024/09/16
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210172	晚期肝癌治療之療效 與安全性	自籌	2021/08/11	2024/08/10
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210199	直腸癌病人術前之化 學放射線治療的症狀 困擾、疲憊與生活品質 之相關性探討	自籌	2021/09/09	2024/09/08
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210211	糖尿病患者口腔健康 狀況與城鄉差異及對 醫療資源利用及健康 狀況之影響	高醫阮綜 合產學合 作	2021/09/30	2023/09/29
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220160	以 Xpert MTB/XDR 快 速診斷抗藥結核	衛福部	2022/09/07	2024/09/06
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220168	造血幹細胞移植成效 的觀察性研究	自籌	2022/09/13	2024/09/12
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20200255	影響肝臟移植等候者 及受贈者的長期存活 率之探討	自籌	2020/08/24	2024/08/23
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20220176	具心血管疾病之老年 病人出現潛在不適當	彰化基督 教醫療財	2022/09/23	2024/09/22

			用藥之危險因子探討	團法人彰化基督教醫院及高雄醫學大學研究合作案		
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210207	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究	國家衛生研究院	2021/09/24	2024/09/23
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦斷層掃描評估人工植牙處的齒槽脊保存和增進術之成效，以及植體周圍齒槽骨寬度和高度的長期追蹤	自籌	2020/09/03	2024/09/02
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210131	光譜對大腦情緒反應區刺激效果研究	國科會	2021/06/09	2024/06/08
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220109	醫院營養會診及供膳服務品質之滿意度調查	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2022/06/15	2024/06/14
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220169	以口罩精油鈦改善新進護理人員壓力、焦慮與睡眠品質之成效	科技部	2022/09/19	2024/09/18
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210212	利用全基因關聯性分析來探討基因以及基因環境的交互作用對台灣成人健康的影響	自籌	2021/09/30	2024/09/29
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估	自籌	2021/09/06	2024/09/05
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190176	前庭功能與運動訓練的關聯性及腦震盪後效應的探討	國科會	2019/6/11	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190247	侵入性念珠菌感染之抗藥性、治療指引遵從率及死亡率分析	自籌	2019/9/6	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-	表情機器人在老年照	國科會	2021/10/28	N/A

		20200466	護的應用(II)			
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220161	以質譜訊號預測嗜麥芽窄食單胞菌抗生素組合感受性結果：回溯性臨床研究	自籌	2022/09/07	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220165	在平衡與肌力訓練中使用 Flexi-bar 對老年人平衡和肌力的效果	自籌	2022/09/13	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220209	常見癌症接受手術與否之醫療結果及成本效益:長期趨勢分析	自籌	2022/11/02	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20220212	使用健保料庫來分析使用化療藥物的癌症病人是否出現眼部病變後，也會增加心血管疾病的風險	自籌	2022/11/02	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	自籌	2021/3/26	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220151	以神經阻斷治療 AZ 疫苗注射後之眼窩疼痛	自籌	2022/08/17	N/A
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20220173	脊椎減壓靠墊輔具之成效探討	國科會	2022/09/23	N/A
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20200405	以視網膜光學同調斷層掃描自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	高雄醫學大學	2021/01/14	N/A
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20220167	芭蕾舞課程對運動工作室學員在下肢肌力、平衡、工作記憶之效果與課程之依從性及滿意度	自籌	2022/09/13	N/A
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20230137	應用 ROC 曲線分析驗證 the Hendrich II Fall Risk Model 於住院病人之準確度-以台灣南部某醫學中心為例	自籌	2023/05/31	N/A
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20190420	探討細胞因子誘導的殺手細胞(CIK)合併 FAK 抑制劑對三陰性	科技部	2020/04/14	N/A

			乳癌治療的可行性			
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20200300	心血管疾病合併憂鬱症的醫療資源利用與預後情形之探討	高雄醫學大學	2020/10/07	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20230029	以非侵犯性多模態監控模組預測腦部小血管疾病的嚴重度與疾病進程	國科會	2023/03/14	N/A
1	行政變更	KMUH-IRB-20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病（包括乾癬及異位性皮膚炎）中所扮演的角色	科技部	2014/10/31	2023/10/30
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190418	以 AI 預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/04/14	2024/04/13
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220342	運用深度學習進行乳癌切除重建擬真預測	自籌	2023/03/28	2024/03/27
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230131	應用健康信念模式探討影響血液透析高齡患者 COVID-19 疫苗接種行為意向因素	自籌	2023/05/26	2024/05/25
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230136	慢性耳鳴患者利用光學斷層掃描之脈絡膜厚度分析	自籌	2023/05/30	2024/05/29
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2020/05/17	2024/05/16
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210391	HCV Duo IIS 於慢性 C 型肝炎高危險族群患者盛行率、新感染及再	自籌	2022/03/16	2024/03/15

			感染率診斷效能及臨床應用			
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230105	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會	2023/05/12	2024/05/11
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230152	台灣居家醫療個案與照護者健康狀態及醫療利用分析	國家衛生研究院	2023/06/21	2024/06/20

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：同意備查

拾壹、散會：下午 15 時 00 分