

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第二人體試驗審查委員會第 8 次審查會議紀錄

視訊會議連結：<https://meet.google.com/kyp-myxw-ykq>

視訊會議代碼：kyp-myxw-ykq

時間：2023 年 8 月 29 日（星期二）下午 14：00~17：11

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃耀斌副主任委員

應到：17 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查委員：黃耀斌、林宜靜、王耀廣、陳芳銘(視訊)、莊萬龍、蔡宜純、劉嫻均、
陳秀姍(視訊)、林東龍(視訊)、林增玉(視訊)、李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、
黃元冠(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

請假委員：黃志富、余明隆、劉信良、謝慧敏

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、T-高醫-37174、KMUHIRB-G(I)-20170022

林宜靜委員：38092、KMUHIRB-F(I)-20180100

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(I)-20210065、
KMUHIRB-F(I)-20220038、KMUHIRB-F(II)-20200196、
KMUHIRB-F(II)-20210078、KMUHIRB-F(I)-20220077

余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、T-高醫-37174

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210223、T-高醫-37174、KMUHIRB-G(I)-20170022

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20200128

列席人員：林彥克、楊俊毓、林運男、王錠釗、蕭君平、施昇良(江誌博代)、林育志、
曾櫻花、蘇韋列、蘇以青

執行秘書：王耀廣、林宜靜(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

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)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 年第二人體試驗審查委員會第 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	9	9				
C-IRB(副)修正	7	7				
持續審查案	22	22				
變更案	18	18				
結案/ 提前中止案	10/2	10/2				

2.本次審核案件

新案 13 件	新案複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)變更案 1 件	提前中止案 1 件
變更案 23 件	持續審查案 17 件	結案 11 件	其他事項 6 件
本院 SUSAR 1 件	SAE 案 5 件	安全性通報 23 件	不遵從事件通報 0 件
共 102 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 12 案(一般案 5 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般	1.	T-高醫大-38632	中高齡社區多元性功能導向運動及數位認知刺激介入之成效評估	
一般	2.	T-高醫-37873	亞比斯·可拉膠原美粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗	醫材
一般	3.	T-高醫-36653	使用術中剩餘皮膚組織於衍生之相關研究	
一般	4.	T-高醫大-36298	中老年人藉由瑜伽訓練改善睡眠品質與認知功能之研究：BDNF 作用效應	
一般	5.	T-高醫-37213	螢光偵測器暨即時立體投影系統於外科手術的應用	醫材
基因相關	6.	37292	乳癌患者之外泌體生物標記開發	
基因相關	7.	38452	探討全方位基因檢測在台灣乳癌的可操作變異圖譜分析與臨床效益評估	
特殊與易受傷害族群	8.	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	

特殊與易受傷害族群	9.	38092	醫學生對中西醫合併治療態度與中醫文化患病信念、中醫師專業了解程度之相關性研究	
特殊與易受傷害族群	10.	38315	以行動研究法發展互動式有聲電子書於後疫時期之新生兒出院照護及成效初探	
特殊與易受傷害族群	11.	38493	結構化教學設計模式融入共授、共構，培育未來社會心理職能治療人才	
特殊與易受傷害族群	12.	38432	生物醫學英語授課之實踐與探究:教學策略與學生學習認知研究	
特殊與易受傷害族群	13.	38372	運用體驗活動提升心理衛生學學習成效的課程研究	

**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-高醫大-38632	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	王詹樣公益信託
計畫名稱	中高齡社區多元性功能導向運動及數位認知刺激介入之成效評估		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-37873	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	亞比斯·可拉膠原美粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗		
決議	不核准。		

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-36653	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用術中剩餘皮膚組織於衍生之相關研究		
決議	不核准。		

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-高醫大-36298	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	中老年人藉由瑜伽訓練改善睡眠品質與認知功能之研究：BDNF 作用效應		
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-37213	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	螢光偵測器暨即時立體投影系統於外科手術的應用		
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-37292	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	乳癌患者之外泌體生物標記開發		
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-38452	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	探討全方位基因檢測在台灣乳癌的可操作變異圖譜分析與臨床效益評估		
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	8		
IRB/REC 案號	T-37792	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	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		
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-38092	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	醫學生對中西醫合併治療態度與中醫文化患病信念、中醫師專業了解程度之相關性研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-38315	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	以行動研究法發展互動式有聲電子書於後疫時期之新生兒出院照護及成效初探		
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	11		
IRB/REC 案號	T-38493	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	結構化教學設計模式融入共授、共構，培育未來社會心理職能治療人才		
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-38432	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	生物醫學英語授課之實踐與探究:教學策略與學生學習認知研究		
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	13		
IRB/REC 案號	T-38372	送審案件類別	特殊及易受傷害族群-急件
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	運用體驗活動提升心理衛生學學習成效的課程研究		
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。		

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 7 案

1、追蹤案件，共 3 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(II)-20220156	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	<p>2023/3/28 決議: 吸入過量支氣管擴張劑對受試者安全會有疑慮，應另通報病安事件。</p> <p>2023/4/25 決議: 本案因與受試者安全有相關，應呈報受試者保護中心(CHSP)進行後續處置</p> <p>2023/7/25 決議: 本案已於 7/20CHSP 會議討論決議 1.案件不影響受試者安全無須進行病安事件通報。 2.研究人員需接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練(課程須為執行研究相關議題)</p>	申請人尚未回覆	續管
2	KMUHIRB-F(II)-20180119	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	<p>2023/7/25 決議: 團隊需說明受試者後續情況，是否因未執行檢查而造成相關影響</p>	申請人回覆—附件：不遵從事件追蹤-2	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。
3	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	<p>2023/7/25 決議: 1.請計畫主持人接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 2.提醒計畫主持人超收個案不可用於後續發表。</p>	申請人尚未回覆	續管

2、通報案件，共 4 案（13 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	計畫編號	AMUC-2023
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/7/31 廠商來函【璞字第 11200105 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 2 件		
審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	計畫編號	AB-729-202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	備註	※本院持續收案中 112/7/11 廠商來函【NT 臨字第 2023226 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 112/8/11 廠商來函【NT 臨字第 2023268 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 16 件		
審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/7/5 廠商來函【保醫字第 1120705001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809004 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 112/8/9 廠商來函【保醫字第 1120809005 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 11 件		
審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。			

4	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	自籌
	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		
	備註	※本院持續收案中 112/8/2 計畫主持人通報不遵從事件【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	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

二、變更案-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿 上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
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 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥 物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230078	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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、安慰劑對照延伸 試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的 長期療效與安全性 (PROSPERO)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230067	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、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230043	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220038	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210168	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20200003	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異		
經 費 來 源	國科會		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220046	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220099	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以多功能智慧型情境教室全方位診斷及評估注意力不集中併過動症		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220143	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	妙利散對於大腸癌肉瘤的臨床效果		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220176	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、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)-20200138	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210156	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220077	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220168	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	含麵包樹萃取物之精華液在改善皮膚膚質之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220170	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230042	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	膠原蛋白敷料和結締組織移植物在牙齦萎縮的治療效果比較：臨床研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200102	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200137	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請		
經 費 來 源	自籌(小港醫院)		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220159	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210060	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	再驗情感障礙患者之認知決策表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210065	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210072	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	環境因子對於安寧病房病患的影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案/中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200196	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200141	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200075	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200128	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	發展“複合式多重影像模型”以預測乳癌對新輔助性全身治療的療效反應		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210078	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210070	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210078	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以災難管理觀點探討新冠肺炎下醫務社會工作的實踐經驗		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210105	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	新生兒呼吸窘迫症候群使用微小侵入性表面張力素合併非侵襲性呼吸器治療		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220053	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	利用立體合成照片探討唇頰溝改變對美觀之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220069	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以 line 群組建立實驗操作流程並運用醫院剩餘檢體和品管液實作提高臨床生化學實驗的學習成效		
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 29 案

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118		
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	T2220-005-001	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/22/2023	7/2/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>This time, he suffered from epigastric tenderness and dyspnea on exertion. Associated symptoms included chest tightness. He was sent to TA-TUNG ER on 2023/07/02, STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) was noted and transferred to KMUH for management. At ER, initial vital sign showed BT: 36.1°C; HR: 70bpm; RR: 16cpm; BP: 144/70mmHg; SpO2: 98%. Laboratory data revealed elevated Troponin-I and pyuria. electrocardiogram revealed II, III, aVF, V2-V6 ST segment elevation. He was admitted to cardiac care unit for further management, percutaneous coronary intervention was done and showed fair ejection fraction and no stenosis. For suspected immunotherapy related myocarditis, pulse therapy with Solu-medrol 1000mg and keep medasone 40mg Q12H. After pulse therapy infusion, the symptoms were much relieved. Empiric antibiotics with Ceftazidime was given for suspect urinary tract infection. Under the stable condition, he was transferred to the ordinary ward for further treatment on 7/5. We kept following his cardiac enzyme and EKG. ST elevation had improved on 7/6 and cardiac enzyme kept decreasing. Steroid was switched to prednisolone 100mg per day since 7/7. His clinical symptoms and cardiac enzyme remained stable, discharge was arranged on 7/12 and keep following up at OPD.</p>		
審查意見	<p>7/30/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 T2220-005-001 於 2023/7/2 入院，本次為 FOLLOW UP1。入院主訴症狀為 Perimyocarditis，病患於 2023/07/12 出院。可疑藥品 Nivolumab(目前已暫停試驗藥物)，計畫主持人於 2023/7/18 獲知並於 2023/7/22 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次追蹤為更新出院日期為 2023/07/12</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	核准備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-009	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/26/2023	7/20/2023	follow up1	死亡
不良反應事件	<p>After admission, massive pleural effusion with Pigtail drainage 500-1500ml perday. Consulted infection for leukocytosis, elevated CRP and leukemoid reaction, shifted antibiotic to Invanz due to still fever since 7/7. 7/7-9 received second chemotherapy with Onivyde + 5-FU + Covorin. Consciousness loss and seizure were noted on 7/10 5:50 PM, but recovered after ambu bagging. Shifted Invanz to Mepem for suspect sepsis with hepatic encephalopathy since 7/10. Consulted neurologist and arrange brain MRI due to brain metastasis can not excluded. Consulted hematologist and tumorlysis syndrome was suspected due to acute kidney injury with hyperuricemia, hyperphosphatemia, hyperkalemia and hypocalcemia. Added Fasturtec and hydration on 7/11-12 for suspect tumorlysis syndrome. Add Keppera for seizure episode. Lab data showed pancytopenia. Due to much ascites, arranged paracentesis 2000ml on 7/18. However, sudden onset low blood pressure with consciousness drowsy was noted, SpO2 97-99% under O2 2L/min. Added Sodium Chloride 0.9% 500mL.7/19 night, asystole was found, without spontaneous respiratory movement, carotid pulsation, pupil dilated without light reflex. Informed the family about current clinical status, they understood and DNR all refused. The patient had expired on 7/19 at 21:12.</p>		
審查意見	<p>8/2/2023 第一次審查意見 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-009)於 2023/06/20 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷右側肋膜積液，疑似胰臟癌腫瘤轉移相關。本次通報為 follow up 1，受試者於 2023/07/0-07/09 接受第二次化學治療，7/10 發生意識改變和癲癇，7/18 進行腹水抽吸引流，7/19 晚上受試者發生心跳停止，家屬決定不急救，受試者於 7/19 21:12 死亡。受試計畫主持人於 2023/07/20 獲知並於 2023/07/26 通報。</p> <p>二、 通報事件中的 tumor lysis syndrome 與 pancytopenia 是否可能與化學治療相關(目前通報為不相關)?需請團隊評估與說明。</p> <p>PI 回覆： 受試者已於 2023/06/20 退出試驗，2023/07/07-07/09 接受之第二次化學治療為第二線化學治療藥物(onivyde + 5-FU + Covorin)，並非試驗藥物(Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV)，故通報事件中的 tumor lysis syndrome 與 pancytopenia 與試驗藥物不相關。</p> <p>第二次審查意見 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-009)於 2023/06/20 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷右側肋膜積液，疑似胰臟癌腫瘤轉移相關。本次通報為 follow up 1，受試者於 2023/07/0-07/09 接受第二線化學治療(受試者 2023/06/20 退出試驗)，7/10 發生意識改變和癲癇，7/18 進行腹水抽吸引流，</p>		

	7/19 晚上受試者發生心跳停止，家屬決定不急救，受試者於 7/19 21:12 死亡。受試計畫主持人於 2023/07/20 獲知並於 2023/07/26 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	核准備查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應後果
8/16/2023	8/5/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He underwent the operation of right chest debridement and left chest venous port implantation on 2023/5/6, and then received left chest wall debridement on 6/17. A post-operation wound check at the Outpatient Department revealed swelling of the left port wound with discharge. Due to the sustained poor healing wound, he was admitted to our ward for a scheduled left chest port debridement. Left venous port removal and chest wall debridement was performed smoothly on 2023/08/07 without drainage indwelled.		
審查意見	8/17/2023 一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 於 2023 年 08 月 05 日因傷口癒合不佳由胸腔外科醫師安排入院治療，受試者於 2023 年 08 月 09 日出院。計畫主持人於 2023/08/06 獲知並於 2023/08/16 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	核准備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)		
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
受試者編號者	2089260001	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/17/2023	8/17/2023	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	This 72-year-old female has underlying disease of left breast cancer post mastectomy. She followed up regularly at our breast outpatient department. Blasts cell (15%) is abnormal on 10/AUG/2023 so consult hematologist. Hematologist arrange bone marrow puncture with bone marrow biopsy on 16/AUG/2023. Acute Myeloid Leukemia is diagnosed on 17/AUG/2023. The patient arranges admission for further chemotherapy. Per protocol, second primary malignancy need to be reported as SAE.		
審查意見	8/18/2023 一、本件不良事件係為受試者(2089260001)於 2022/08/17 血液科門診發現診斷為 acute myeloid leukemia 及安排住院，按計畫書規定，第二惡性腫瘤應通報 SAE。計畫主持人於 2023/08/17 獲知並於 2023/08/17 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物(Herceptin® 及 pertuzumab)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(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-C-01	是否已通報病 安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/18/2023	2/3/2023	initial	死亡
不良反應事件	此為洗腎病患,曾於本案例中完成 C 肝治療，目前追蹤至第 3 年，個案於 2023.2.3 接種疫苗後出現腹瀉、嘔吐，從輪椅上滑落，有發燒腹痛，至 ER 求診，腦部 CT 顯示有雙側硬膜下出血/血腫，腹部 CT 顯示疑似膽囊炎及疑似小腸和升結腸炎，曾諮詢神外建議開刀但家屬拒絕，入 SICU 治療，期間使用預防潰瘍、預防癲癇、預防出血、預防感染等藥品，但於 2023.2.6 出現心搏過緩，發出病危通知給家屬，施以急救藥物仍無效，於晚間 0:49 死亡。		
審查意見	8/21/2023 一、 本件不良事件係為受試者(E-C-01)個案為洗腎病患,曾於本案例中完成 C 肝治療，目前追蹤至第 3 年，個案於 2023/02/03 接種疫苗後出現腹瀉、嘔吐，從輪椅上滑落，有發燒腹痛，至 ER 求診，腦部 CT 顯示有雙側硬膜下出血/血腫，神外醫師建議開刀但家屬拒絕，入 SICU 治療，期間使用預防潰瘍、預防癲癇、預防出血和治療感染等藥品，但於 2023/02/06 出現心搏過緩，發出病危通知給家屬，施以急救藥物仍無效，於晚間 0:49 死亡。計畫主持人於 2023/08/14 獲知並於 2023/08/18 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	核准備查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145		
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		
受試者編號者	1693	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/14/2023	3/31/2023	initial	死亡
不良反應事件	<p>受試者 1693 在試驗治療期間，共發生以下 SAE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cytokine release syndrome (01Apr2023) 2. Atrial fibrillation 3. Cardiac arrhythmia 4. Lung infection 5. cytokine release syndrome (18Apr2023) 6. Urosepsis <p>原先試驗團隊判定事件僅為 SAE，但後續 sponsor 決議這些 SAE 應為 SUSAR，CRA 於 2023 年 07 月 10 日獲知此決定，故依 IRB 規定進行通報。</p>		
審查意見	<p>7/21/2023</p> <p>一、受試者 1693 在試驗治療期間，共發生以下 SAE: 1. Cytokine release syndrome (01Apr2023) 2. Atrial fibrillation 3. Cardiac arrhythmia 4. Lung infection 5. cytokine release syndrome (18Apr2023) 6. Urosepsis 受試者於 2023/04/18 死亡。原先試驗團隊判定事件僅為 SAE，但後續 sponsor 決議這些 SAE 應為 SUSAR，CRA 於 2023 年 07 月 10 日獲知此決定，故依 IRB 規定進行通報。主持人於 2023/07/10 獲知並於 2023/07/14 通報。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決議	核准備查		

3、安全性通報-共 23 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20210166	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	廠商 2023/7/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2023/7/25 臨床試驗藥品定期安全性報告備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2023/7/25 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-	廠商 2023/7/28 臨床試驗安全性通報備查

		3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	
5	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2023/7/31 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210147	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	廠商 2023/7/31 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200210	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究	廠商 2023/8/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/8/1 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220027	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 [滅毒活疫苗])的安全性和免疫原性	廠商 2023/8/1 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療	廠商 2023/8/7 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療	廠商 2023/8/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2023/8/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/8/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿	廠商 2023/8/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	
15	KMUHIRB-F(II)-20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	廠商 2023/8/11 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/8/11 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20210147	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	廠商 2023/8/15 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/8/15 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20150070	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	廠商 2023/8/17 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2023/8/18 臨床試驗院外、國外 SUSAR 通報備查
21	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/8/21 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/8/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商 2023/8/24 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210226
計 畫 名 稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR?) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2023 年 7 月 8 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 我司法規專員於 112 年 2 月 15 日收到台北榮民總醫院藥師通知，由倉儲裕利所提供之對照藥品—Xolair® (omalizumab) solution for injection 150 mg/mL (1 mL) prefilled syringe (PFS)於外盒包裝之語種與先前所收到不同，經與專案經理和試驗贊助廠商確認，進口至台灣之對照藥 Xolair® 全由 Novartis Pharma GmbH 製造，與貴署所核發之許可證 DHS00001100283 第二項對照藥之製造廠 Genentech Inc.不相符，然亦與我司所通關之文件不符。</p> <p>經調查，試驗計畫書中將 Novartis Pharma GmbH 與 Genentech Inc.共同列為對照藥 Xolair® 之製造廠，然我司法規專員於申請貨品進口同意書時;並未收到 Novartis Pharma GmbH 此製造廠之相關文件，故僅列出 Genentech Inc.於進口同意書之申請表中。另，我司進口專員於收到第一筆來貨通知時，於信件中告知供應商所提供之對照藥製造廠與許可證中有所差異，亦請供應商澄清並修正，然供應商僅修改發票並未進一步澄清，我司進口人員確認文件相符後核准發貨。</p> <p>臨床執行團隊及試驗贊助廠商經審慎評估，由 Novartis Pharma GmbH 製造對照藥已於台灣上市，並未有安全性問題之存疑，若是停藥並待許可證變更，需花費 6 周以上的時間，將影響受試者用藥權益及停藥之安全性考量，故決議已進口之藥物將繼續給藥，然我司進口團隊於許可證變更前將不再核可進口由 Novartis Pharma GmbH 製造之對照藥。</p> <p>衛生福利部已在 112 年 4 月 13 日發文核准新增製造廠 Novartis Pharma GmbH 且列於貨品進口同意書中。</p>
決 議	同意存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220112
計 畫 名 稱	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023年7月11日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 新增 Memo to File: 22829_Memo to File clarification on IPD subject 22829202 目的：用以說明"試驗偏差一"之廠商最終決議與受試者安全性不影響及受試者正確納入試驗 B 組。
決 議	同意存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170045
計 畫 名 稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2023年7月28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	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170086
計 畫 名 稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2023年8月4日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/5/26 結案通過)。
決 議	同意存查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190148
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2023 年 8 月 23 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次通報為核備試驗委託者之兩封溝通信件。</p> <p>1. M19-708 Site Communication Letter Part 1 dated 08 August 2023 2. M19-708 Site Communication Letter Part 3 dated 08 August 2023</p> <p>此二封溝通信件旨在提醒目前在 Part 1 和 Part 3 受試者之院區留意，根據目前計劃書 Protocol V5.0，與 Medical Director 協商後，Part 1 和 Part 3 受試者皆可能被允許在 24 個 Cycles 之後繼續接受研究治療，最近一次的計劃書變更，將會針對 Part 1 和 Part 3 受試者的最大 Cycle 數進行修訂。經試驗主持人評估若受試者仍能得益於試驗藥物，且副作用維持於可接受的範圍，則 Part 1 受試者最多可以接受 48 個 Cycles，而 Part 3 受試者最多可以接受 24 個 Cycles。然為了保持與研究設計的一致性，於最近一次之計劃書變更後，Part 3 受試者最多僅可以接受 24 個 Cycles，無法進一步協商超過 24 個 Cycles 之後的研究治療。此錯誤乃因原始 NEJM 文獻中 2011 TLS table 所列之 Howard Criteria 有誤，並已於 2018 年更新於網路修正版： https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMx180018?query=recirc_curatedRelated_article</p>
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 案

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 1 件；持續審查案 7 件；變更案 6 件；提前中止案 0 件；結案 5 件。共 19 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(II)-20230191	醫師對掠奪性出版和開放取用的知識和影響：南部某區域教學醫院調查	大同醫院	2023/8/24	2024/8/23
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200193	利用機器學習分析腎臟疾病的組織病理型態	自籌	2020/07/14	2024/07/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200286	熱量、蛋白質攝取及營養診斷與臨床結果相關性在重症病人之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/09/15	2024/09/14
3	持續審查	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	2024/09/14
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210114	減重手術後身形變化測量模擬。	國科會	2021/05/20	2024/05/19
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220149	代謝症候群對病毒性肝細胞癌與脂肪肝病相關肝細胞癌病人之預後影響	國軍高雄總醫院	2022/08/17	2024/08/16
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220175	轉移腫瘤之基因體、分子及影像標記研究	自籌	2022/09/23	2024/09/22
7	持續審查	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2007/07/13	2024/08/26
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部	2018/04/24	2024/04/23
2	實質變更	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

3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220280	父母與照顧者觀點-台灣的孩子如何進入成人階段?	國科會	2023/01/10	2024/01/09
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210382	台灣道德困擾量表的建構、測試與發展	國科會	2022/03/08	2024/03/07
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210363	簡易版上肢功能評估問卷於頸部疾患之心理計量特性研究	國科會	2022/02/19	2024/02/18
6	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220129	給我新可樂! 社會排擠對追求新奇消費的影響	國科會	2022/07/12	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220237	比較靜態伸展、震動滾筒、筋膜放鬆工具於成年人踝關節背曲角度受限在疲勞恢復效益	自籌	2022/11/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220196	國際神經監測學群對計劃性雙側甲狀腺手術第一側訊號丟失之研究調查	國科會	2022/10/16	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20220191	新型肺炎主觀恐懼評估及新聞媒體效果:探討性別、地區與特質差異	國科會	2022/10/16	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20220205	探討牙技師對固定式義齒技工單內容品質的看法	自籌	2022/10/19	N/A

決議：同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 17 時 11 分