

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2024 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 12 次審查會議紀錄

時間：2024 年 12 月 13 日（星期五）中午 12：00~14：03

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/ewo-jgwc-kif>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到 14 人；法定人數：9 人；男性 7 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、洪信嘉、林武震、劉珮均、黃紫琇、葉麗華、杜鴻賓

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥成、楊曉芳、張瓊文

迴避委員：陳昭儒 KMUHIRB-F(I)-20240212

陳彥成 KMUHIRB-F(II)-20240236

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、黃郁翔

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：

1.2024 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	8	0	8	0	0	0
C-IRB(副)新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	31	31	0	0	0	0
變更案	28	28	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	4	4	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	46672	前十字韌帶重建患者術前進行本體感覺神經肌肉促進法康復訓練對術後恢復之影響	
一般案	2	46812	比較 SIPSIP Foam 與速必一在慢性傷口治療之療效	
一般案	3	29074	利用多體學發掘乳癌肺轉移關鍵標靶: 從轉移前微環境重塑、癌細胞轉型到轉移後定植的支持系統	
一般案	4	39356	下巴抗阻力運動(CTAR)對年長病患吞嚥困難之成效	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	46672	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	前十字韌帶重建患者術前進行本體感覺神經肌肉促進法康復訓練對術後恢復之影響		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	2		
IRB/REC 案號	46812	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件送審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	比較 SIPSIP Foam 與速必一在糖尿病足治療之療效		
決議	1.修正後通過(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			
序 號	3		
IRB/REC 案號	29074	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	利用多體學發掘乳癌肺轉移關鍵標靶:從轉移前微環境重塑、癌細胞轉型到轉移後定植的支持系統		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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			
序 號	4		
IRB/REC 案號	39356	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	下巴抗阻力運動(CTAR)對年長病患吞嚥困難之成效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 5 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)-20220163	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	2024/10/18 決議： 額外處置：請修正為試驗違規→5)未依計畫執行 *PTMS 通報 3	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20240122	無防腐劑試驗眼藥水 (SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	2024/10/18 決議： 額外處置：請修正為試驗違規→5)未依計畫執行 * PTMS 通報 1	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20230151	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	2024/10/18 決議： 額外處置：請修正為試驗違規→5)未依計畫執行 *PTMS 通報 1	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	2024/10/18 決議： 額外處置：請修正為試驗違規→5)未依計畫執行 *PTMS 通報 7	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (I)-20230078	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)	2024/11/15 決議： 額外處置：請提出改善方案 *PTMS 通報 1	附件： 不遵從事件追蹤-5	除管

2、通報案件，共 13 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	計畫編號	C3441052
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/13 廠商來函【113 輝瑞臨研字第 080 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2) 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	計畫編號	C3441052
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/13 廠商來函【113 輝瑞臨研字第 080 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240137	計畫編號	ACP-204-006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/20 廠商來函【昆字 1130991 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1) 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	計畫編號	COAV101B12301
	計畫主持人		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	※本院已結束收案，結束追蹤 45560 廠商來函【諾醫字第 OVA-BI-2301-1131106-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 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：_____		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240177	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/27 廠商來函【NA】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 (PTMS 無紙本 1) 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>請盡快提變更將 Case Report Form 修改為 120mg</u>		

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134	計畫編號	LPS16676
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/04 廠商來函【賽研字第 2024150 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 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：_____		

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC），研究使用 MK-2870 相較於化學治療（Docetaxel 或 Pemetrexed）的隨機分配、開放性第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/04 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24868 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 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：_____		

三、實質變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阿茲海默症預後預測系統		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	登階運動對於巴金森氏症患者在平衡、行走耐力及功能性活動之效益		
經費來源	高雄市立大同醫院		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240222	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240236	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240264	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性		
經 費 來 源	CELLTRION, Inc.		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240034	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在單一錠劑與整合酶抑制劑年代，原發性抗藥性對新診斷的 HIV 個案其臨床治療結果的影響，並探討原發性抗藥性的傳播群聚		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220001	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
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)		
受試者編號者	E7401004	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
2024/11/29	2024/11/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者呼吸急促返診就醫，試驗主持人經過胸部 X 光檢測發現受試者有胸腔積液，前往急診等候醫院床位，進行進一步檢查及放置引流管輔助引流胸腔積液。受試者於 2024 年 11 月 19 日由急診入院，持續引流胸腔積液，於 2024 年 11 月 23 日經醫師評估狀況穩定，予以出院。		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(E7401004)之初始報告，受試者因為喘，於 2024 年 11 月 19 日由急診入院，診斷為肋膜積水，放置引流管引流積液，2024 年 11 月 23 日經醫師評估狀況穩定，予以出院。患者有 Sarcomatoid mesothelioma 病史。本件不良事件屬預期，與患者病況相關。與本實驗(間皮瘤治療藥物)較不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00033	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
2024/12/03	2024/10/16	initial	死亡，死亡原因：Hypoxemic respiratory failure
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00033 於 2024 年 9 月 8 日因嚴重再生不良性貧血入院，後來因血流感染於 2024 年 9 月 9 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內血液細菌培養結果為 Pseudomonas aeruginosa，因此納入本案追蹤。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 10 月 16 日死亡，依規定通報 IRB		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(RAPID-05-00036) 之初始報告，受試者 RAPID-05-00033 於 2024 年 9 月 8 日因嚴重再生不良性貧血入院，後來因血流感染於 2024 年 9 月 9 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)。患者本身有重症肌無力病史，感染源判定為肺炎，懷疑肺部黴菌感		

	染。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 10 月 16 日死亡。本件不良事件屬預期，與患者病況相關。與本實驗較不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	同意存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00036	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
2024/12/03	2024/10/23	initial	死亡，死亡原因：Acute respiratory failure
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00036 於 2024 年 9 月 28 日因腰痛/舌癌入院，後來因院內型肺炎於 2024 年 10 月 14 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)，檢驗結果為 Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa 無抗藥基因，依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，故於 10 月 14 日開始 1vial Q8H 給藥。10 月 16 日依院內痰液培養結果藥敏無抗藥，因此停止試驗藥降階改依臨床常規治療。由於癌症病情惡化，家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護，2024 年 10 月 23 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(RAPID-05-00036) 之初始報告，受試者於 2024 年 9 月 28 日因腰痛/舌癌入院，因院內型肺炎於 2024 年 10 月 14 日加入本案，隨機分配至實驗組，接受試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam。由於癌症病情惡化，家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護，2024 年 10 月 23 日死亡。本件不良事件屬預期，與患者病況相關。與本實驗較不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122		
計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
受試者編號者	04-S016	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
2024/12/06	2024/10/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	通報受試者 04-S016 [廠商識別號 006-04-S016(0)]一起導致住院之嚴重不良事件 Fatty stool passage for 1 month。受試者過去病史有胰臟囊腫、甲狀腺惡性腫瘤、乳房未明確腫塊，受試者於 2024/08/15 簽署受試者同意書加入 SHJ002-SJP2 臨床試驗，隨機指派至 0.25% SHJ002/vehicle 組別。試驗藥品於 2024/08/29 開始使用，最後使用於 2024/11/21 完成療程。試驗團隊於 2024/12/02 查詢病歷資料，獲知受試者有發生導致住院之 SAE (通報者獲知日期)。試驗團隊於 2024/12/03 彙整資料後通知廠商 (研究團隊通知試驗委託者日期)。根據病歷資料，受試者表示 2024/10/28 開始，每天有 1-2 次脂肪便的情況。否認有其他相關症狀包括腹痛、食慾不振、體重減輕、咳嗽、發燒、噁心或嘔吐。先前於 2024/08/12 進行核磁共振膽胰道攝影術 MRCP 追蹤胰腺囊腫病變顯示囊腫(1.3cm)/胰腺頭部及體部的囊性腫瘤沒有明顯變化。安排 2024/11/27 住院接受進一步檢查以及處置。依據現有資訊試驗主持人判定不良事件與試驗藥物相關性為不相關(unrelated)。廠商端判定事件與試驗藥物為不相關(unrelated)。目前事件持續中，持續追蹤後續情況。		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(04-S016)之初始報告，受試者過去病史有胰臟囊腫、甲狀腺惡性腫瘤、乳房未明確腫塊。先前於 2024/08/12 進行核磁共振膽胰道攝影術 MRCP 追蹤胰腺囊腫病變顯示囊腫(1.3cm)/胰腺頭部及體部的囊性腫瘤沒有明顯變化。安排 2024/11/27 住院接受進一步檢查以及處置。可疑藥品 0.25% SHJ002/vehicle (眼藥水)。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW03-013	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
2024/12/04	2024/06/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者為本試驗義大醫院個案，於 2023.9.8 開始使用本研究用藥 TAF，該患者一直在神經外科門診接受長期追蹤，由於護理助理的工作性質，她的腰椎損傷更加嚴重。經神經外科醫師評估後，建議住院治療。患者於 2024 年 6 月 30 日入院，2024 年 7 月 1 日接受神經阻斷及高濃度血小板注射手術，2024 年 7 月 3 日出院。		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(TW03-013)之初次報告，於 2023.9.8 開始使用本研究用藥 TAF，該患者一直在神經外科門診接受長期追蹤，由於護理助理的工作性質，她的腰椎損傷更加嚴重。經神經外科醫師評估後，建議住院治療。患者於 2024 年 6 月 30 日入院，2024 年 7 月 1 日接受神經阻斷及高濃度血小板注射手術，2024 年 7 月 3 日出院。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不太可能相關。 2. 該患者在 2024 年 9 月 20 日另接受頸椎手術，已通報。 3. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	6		
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	TW03-013	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
2024/12/04	2024/09/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者為本試驗義大醫院個案，於 2023.9.8 開始使用本研究用藥 TAF，該患者曾在神經外科門診接受長期追蹤，後診斷為頸椎損傷合併 C5-C6 椎間盤突出。經神經外科醫師評估後，認為有必要住院治療。該患者於 2024 年 9 月 19 日入院，並於 2024 年 9 月 20 日接受頸椎手術，包括椎間盤切除術和頸椎固定融合術，患者於 2024 年 9 月 28 日出院。		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(TW03-013)之初次報告，該患者曾在神經外科門診接受長期追蹤，後診斷為頸椎損傷合併 C5-C6 椎間盤突出，於 2024 年 9 月 19 日入院，並於 2024 年 9 月 20 日接受頸椎手術，於 2024 年 9 月 28 日出院。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不太可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
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	502045	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
2024/12/06	2024/12/04	follow up2	死亡，死亡原因：敗血症
不良反應事件	On 10/21, CXR (chest X-ray) showed right lung atelectasis was noted, consulted chest for bronchoscopy with much thick sputum noted. On 10/22, due to respiratory distress, re-intubation was performed. On 10/28, patent blue test revealed still bowel leak. On 10/29, consider DNR with palliative care. During 11/01-11/08, inserted right pigtail for pleural effusion drainage. arrange tracheostomy and explore laparotomy on 11/08. During 11/09-11/15, start regular HD due to persistent elevated BUN, suspect related to Tigecycline use. During 11/18-12/04, we kept NPO and ND tube open decompression, B-fluid pump use for elevated bilirubin and nutrition support, keep regular HD due to persistent elevated BUN (blood urea nitrogen), fever was noted on 2024/11/19, antibiotic shift to Meropenem and Teicoplanin, Anidulafungin since 11/20, follow up CXR (chest X-ray) showed bronchopneumonia in bilateral lungs. Due to critical condition, hospice co-care was applied. Rapid progressive hypotension with conscious change was noted on 2024/12/4 early morning on duty. Bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm without measured vital signs, and no light reflex nor other response to stimulation was noted. expired on 03:05, 2024/12/4.		
審查意見	2024/12/07 1. 本件不良事件係為受試者(502045)之第二次追蹤報告，患者於 2024 年 12 月 04 日死亡。綜觀整個病史，應為 2024 年 08 月 20 日泌尿科手術後所衍生的一系列併發症，合併患者本身病況，最終導致死亡。可疑藥品 Atezolizumab、Tiragolumab。本件不良事件屬非預期，團隊認為與本計畫可能相關。受試者於 2024 年 11 月 20 日退出實驗，已請委託贊助商通報衛福部 SUSAR。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220077	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	廠商 2024/12/02 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商 2024/12/03 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商 2024/12/04 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)	廠商 2024/12/05 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsan 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商 2024/12/09 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20240262	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-變更案 6 案，共 6 案。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經 費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2024/12/11	2030/8/30
2	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240283	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)	廠商	2024/12/10	2031/9/30
3	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2024/12/9	2023/5/29
4	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240280	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda®(Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	廠商	2024/12/5	2024/10/28
5	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2024/12/11	2026/04/30
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗(VELOCITY-Lung)	廠商	2024/12/11	2029/4/1

決議：同意備查

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190076
計 畫 名 稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonaferib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）
經 費 來 源	廠商
備 註	2024/11/22 廠商檢送成果報告至本會備查(2022/3/11 結案通過)。
決 議	同意存查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Jakavi(Ruxolitinib)捷可衛錠	5mg/Tab，六個月 共需 7 盒(392 錠)	移植物抗宿主疾病(GvHD，graft versus host disease)	第 1130210165 號
2	Defibrotide	200mg/Vial，120 vials	再生不良性貧血 移植後肝血管阻塞症 (Veno-Occlusive disease,VOD)	第 1130210211 號

決議： 同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 22 件；行政變更案 3 件；中止案 0 件；結案 4 件。共 29 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240011	探討 ISX-CD47 訊號軸在腫瘤微環境中對巨噬細胞功能調控促使肝癌惡化及抗藥性之相關影響及機轉	國科會	2024/12/9	2027/7/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230013	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	廠商	2024/12/9	2025/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20160031	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究	自籌	2024/12/9	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240003	探討環境汙染物活化 ISX-AhR 訊號對大腸癌腫瘤微環境及預後之影響	中央研究院	2024/12/9	2028/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20190036	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色	國科會	2024/12/9	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2024/12/9	2026/6/30
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240232	一項第 1b 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效	廠商	2024/12/9	2027/07/31
8	持續	KMUHIRB-F(I)-20240232	探討 SPZ1 對肺癌腫瘤微環	國科	2024/12/10	2027/12/31

	審查	II)-20240054	境中巨噬細胞極化與族群變化之影響	會		
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230005	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	廠商	2024/12/10	2026/1/26
10	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230018	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	廠商	2024/12/10	2026/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20170037	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討	國科會	2024/12/10	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210067	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護	國衛院	2024/12/10	2025/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220099	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/12/5	2028/7/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240057	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	廠商	2024/12/5	2028/1/18
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240206	一項比較 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	廠商	2024/12/6	2028/11/05

16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240202	一項第 3 期試驗，評估 Pegozafermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	廠商	2024/12/6	2029/10/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190129	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色	自籌	2024/12/9	2025/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240091	用代謝體學及轉譯醫學研究法探慢性疲勞在纖維肌痛症的病生理機轉	高雄醫學大學	2024/12/9	2025/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240213	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗	艾昆緯股份有限公司	2024/12/12	2028/10/22
20	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230015	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	國衛院	2024/12/12	2029/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160032	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	自籌	2024/12/11	2025/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20210042	探討 s100a9 成為女性雄性禿生物標記及相關致病機轉	國科會	2024/12/11	2025/7/31
1	行政 變更	KMUHIRB-G(I)-20170022	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響	自籌	2024/12/6	2028/8/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20200140	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)	自籌	2024/12/9	2031/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20240170	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/12/11	2027/02/28

1	結案	KMUHIRB-F(I)-20230158	使用”呼吸寶”雙陽壓呼吸輔助系統對呼吸功能不全患者之效益評估	廠商	2024/12/10	2024/10/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20230172	有反覆性下背痛勞動工作者實施動態貼布之成效分析：以半導體勞動工作者為例	自籌	2024/12/10	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-F(II)-20220207	頸部磁刺激於不同呼吸週期對於呼吸肌肉與上肢肌肉之影響	國科會	2024/12/10	2025/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(II)-20230145	牙科植體穩定度之評估和追蹤	自籌	2024/12/10	2024/11/30

決議：同意備查

三、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 4 件；持續審查案 17 件；變更案 10 件；中止案 2 件；結案 4 件。共 37 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240402	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警	國科會	2024/12/09	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240400	排尿姿勢對於排尿流速的影響	自籌	2024/12/03	2029/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240401	收養後家庭服務之實務經驗與挑戰：社會工作者觀點的分析	自籌	2024/12/8	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240393	腰椎間盤突出病人心理健康、慢性疼痛、失能與生活品質之相關性探討	自籌	2024/11/26	2025/03/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240016	脂肪性肝病變及心血管代謝危險因子對於 C 型肝炎肝臟嚴重度及肝內外預後影響-一全國性橫斷及長期追蹤研究	自籌	2024/12/9	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210343	巨噬細胞的 M2 極化和代謝重編程影響檳榔子萃取物所誘發之口腔潛在惡性疾病的癌化	國科會	2024/12/9	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240006	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病併有痛風病人於預防痛風復發的效果評估	國科會	2024/12/10	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220304	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：高風險族群研究與風險評估	高雄醫學大學	2024/12/10	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240011	台灣中年男子網球選手心臟重塑與心律不整評估	高雄醫學大學	2024/12/10	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	高雄市立大同醫院	2024/12/5	2026/04/01
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學	2024/12/5	2025/12/31

				大學 附設 中和 紀念 醫院		
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220265	探討膀胱過動症、間質性膀胱炎、尿失禁與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2024/12/5	2027/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240040	導入醫病共享決策模式對慢性腎臟病病人疾病感知、精神健康及臨床指標之相關研究	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2024/12/5	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240081	全國髖部骨折回溯性資料雲端登錄系統	自籌	2024/12/6	2033/09/30
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230266	經前症候群的風險因子分析與中草藥的療效評估	高醫 奇美 計畫	2024/12/6	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230194	外科手術治療男性女乳症之效果及安全性研究	自籌	2024/12/6	2024/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210264	器官移植術後病人長期照護之臨床結果及預後相關性分析	自籌	2024/12/9	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240076	藉由調控頭頸癌免疫調節因子之表現量以增加癌細胞對免疫療法之療效	國科會	2024/12/9	2027/7/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210309	第一型糖尿病患骨折風險評估	大同 醫院/ 高醫 附院/ 高醫 大	2024/12/10	2025/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄 市政	2024/12/12	2027/12/31

				府衛生局		
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240057	GREM1 調控纖維母細胞增生和細胞外基質過度沉積於肺纖維化致病之角色及機轉探討	國科會	2024/12/12	2027/01/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230271	發展與驗證以認知行為治療理論為參考之 APP 設計:以大學生憂鬱症狀之精準健康為例	自籌	2024/12/9	2025/4/30
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高雄醫學大學	2024/12/9	2028/7/30
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2024/12/10	2026/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210134	急性心肌梗塞事件後之結果探討	自籌	2024/12/10	2027/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200087	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成腎功能下降與尿蛋白惡化之影響	國科會	2024/12/10	2020/5/14
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240021	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	廠商	2024/12/5	2024/01/10
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210309	第一型糖尿病患者骨折風險評估	高雄市立大同醫院	2024/12/6	2022/1/12
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220318	急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響:有氧適能與運動行為調節效果之探討	國科會	2024/12/11	2025/7/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200031	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	國科會	2024/12/11	2028/3/31
10	行政變更	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	2024/12/11	2025/10/31

				作		
1	中止	KMUHIRB-E(II)-20210335	探討血糖濃度、NRF2、G9a 對於多發性骨髓瘤細胞內葡萄糖代謝途徑與蛋白酶體抑制劑感受性的影響及其治療應用	自籌	2024/12/10	2026/12/31
2	中止	KMUHIRB-E(II)-20240060	台灣民眾對於台灣海峽兩岸可能發生戰爭危機的憂慮、威脅感受、和應對策略的性別差異：現象學研究	國科會	2024/12/10	2026/07/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200459	以人工智慧機器學習方法建立數位 X 光攝影參數之預測模型	國科會	2024/12/10	2024/7/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20240099	探討拔管失敗後使用非侵襲性正壓呼吸器成功脫離呼吸器之因素	高醫附院	2024/12/10	2025/2/28
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20240238	護理人員知識管理系統使用意願之研究-科技接受模式之視角	自籌	2024/12/10	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20230246	比較中股肌與髌骨旁入路在全人工膝關節置換手術肌電圖的差異	自籌	2024/12/10	2024/11/16

決議：同意備查

四、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

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 03 分