

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 2 次審查會議記錄

時間：2024 年 2 月 16 日（星期五）中午 12：00~ 14：57

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/pgw-mmjx-qwi>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：7 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、林武震、劉嫻均、葉麗華、黃紫琇、黃志中、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：金繼春、楊奕馨、陳彥成、張瓊文

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220087](#)

陳彥成委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220041](#)

列席人員：蔡季君、藍鼎勛、朱奕華、林佩瑾、藍政哲、蔡明儒、卓士峯、黃雨潔、吳佳芳、何佩珊、陳芊玟

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、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 I 人體試驗審查委員會 B 組第 1 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	12	2	9	1	0	0
C-IRB(副) 新案	2	2	0	0	0	0
持續審查 案	0	0	0	0	0	0
變更案	8	8	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	0	0	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	39777	含有小藥鹼成分的抗菌膜對於糖尿病造成反覆陰道感染婦女之影響	PI 申請延期
一般案	2	41672	華淨登革熱 NS1 抗原快篩檢驗套組臨床表現評估	
一般案	3	40872	以次世代定序和基因剔除探討 Derlin1 及其下游基因於上泌尿道上皮癌之功能及對順鉑敏感性的分子機轉	PI 申請延期
一般案	4	41395	數位製程於牙科贖復物之摩擦力學與抗菌性及其臨床表現	
一般案	5	41221	運動參與對視障者身心狀態、認知功能及聽覺反應能力之影響	
一般案	6	41353	RUNX1-ISX axis 與半乳糖凝集素家族 (Galectins) 調控路徑影響急性淋巴性白血病骨髓微環境免疫細胞活化及功能之研究	
一般案	7	41292	紫外線 B 照射強度對皮膚色素沉著的影響:發展次世代防曬策略	
一般案	8	41192	驗證呼吸器脫離最佳時機之預測模型	
一般案	9	39574	血液惡性病病人之臨床及轉譯相關世代研究	
一般案	10	41376	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	
一般案	11	41238	探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究	
一般案	12	41343	以口腔菌量為基礎發展護理之住民肺炎及下呼吸道感染之預測模型	

一般案	13	38713	巫毒帶結合運動於慢性踝關節不穩定的本體感覺、關節角度、肌肉力量、動態平衡的效益	PI 申請延期
一般案	14	41379	跑步機搭配彈力帶做雙重下肢動作訓練對於腦中風患者降低跌倒風險並增加日常生活的能力之效益。	
一般案	15	41253	探討孕期施打 RSV 疫苗對於其他疫苗產生免疫干擾的影響 --提供孕婦疫苗接種時機的策略分析	審查未完成，延期入會

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	41672	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	華淨登革熱 NS1 抗原快篩檢驗套組臨床表現評估		
決議	1. 修正後通過(須依審查會意見修正)。 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	4		
IRB/REC 案號	41395	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	數位製程於牙科贗復物之摩擦力學與抗菌性及其臨床表現		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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

序 號	5		
IRB/REC 案號	41221	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	運動參與對視障者身心狀態、認知功能及聽覺反應能力之影響		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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

序 號	6		
IRB/REC 案號	41353	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	RUNX1-ISX axis 與半乳糖凝集素家族 (Galectins) 調控路徑影響急性淋巴性白血病骨髓微環境免疫細胞活化及功能之研究		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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

序號	7		
IRB/REC 案號	41292	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚色素沉著的影響:發展次世代防曬策略		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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			
序號	8		
IRB/REC 案號	41192	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	驗證呼吸器脫離最佳時機之預測模型		
決議	1. 無須修改，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			
序號	9		
IRB/REC 案號	39574	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	血液惡性病人之臨床及轉譯相關世代研究		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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			
序號	10		
IRB/REC 案號	41376	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	大同醫院
計畫名稱	登階運動對於巴金森氏症患者之平衡、行走耐力及功能性活動之效益		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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			
序號	11		
IRB/REC 案號	41238	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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			
序號	12		

IRB/REC 案號	41343	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以口腔菌量為基礎發展護理之家住民肺炎及下呼吸道感染之預測模型		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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			
序號	14		
IRB/REC 案號	T41379	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄市立大同醫院
計畫名稱	跑步機搭配彈力帶做雙重下肢動作訓練對於腦中風患者降低跌倒風險並增加日常生活的能力之效益。		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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

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-共22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)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	2023/12/15 決議: 本次通報中說明受試者服用此藥物長達32天，但未影響受試者安全，敬請團隊說明，為何還將此藥品列為禁用藥物？ 2024/1/12 決議: 需修改通報表五，將「不影響受試者的安全性」，改成「未造成受試者安全風險」。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共21案(25件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	計畫編號	D9185C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
備註	※本院持續收案中 112/12/14 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2023044 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>因通報嚴重事件，本案將啟動實地訪查</u>
-------------	---

2	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 112/12/11 廠商來函【昆字第 1121013 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>因通報嚴重事件，本案將啟動實地訪查</u>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	計畫編號	EX6018-4758
			經費來源	廠商
	計畫名稱	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
	備註	※本院持續收案中 112/12/12 廠商來函【諾臨字第 112121402 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 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>受試者不願配合執行檢測，是否退出試驗</u>		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091	計畫編號	70033093AFL3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
	備註	<p>※本院持續收案中 112/12/1 廠商來函【昆字第 1120981 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>		
審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091	計畫編號	70033093AFL3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
	備註	<p>※本院持續收案中 112/12/1 廠商來函【昆字第 1121007 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>		

1 1	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 113/1/8 廠商來函【諾臨字第 113011101 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 16 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> _____			

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/5 廠商來函【昆字第 1130037 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	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請團隊詳細說明多次溶血之原因及後續如何避免溶血事件發生以確保試驗品質</u>			

1 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006	計畫編號	DAPA advKD V1
			經費來源	廠商
	計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/11/23 廠商來函【無】，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 1 件			

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

1 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 113/1/4 廠商來函【美捷(112)字第 1223 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 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 7	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20230219	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	計畫名稱	成人子女與父母溝通衝突中的情緒精練：多重時空框架經驗整合能力的影響與調節效果		
	備註	※全球已結束收案 113/1/25 廠商來函【NA】，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 1 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請研究人員/計畫主持人接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>			

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

2 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	計畫編號	WO39613	
			經費來源	廠商	
	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)			
	備註	※本院持續收案中 112/12/20 廠商來函【富字第 2320005 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 5 件			
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____				

2 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	計畫編號	HBV002	
			經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗			
	備註	※全球以結束收案 112/1/15 廠商來函【無】，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 16 件			
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____				

三、實質變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230032	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200171	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
經 費 來 源	自籌/Self-financing		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240018	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20230044	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性		
經 費 來 源	自籌/Self-financing		
決 議	通過		

序 號	10		
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	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送 審 案 件 類 別	變 更 案

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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230110	送審案件類別	變更案
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	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣困難治療或邊緣化的 HIV 感染者穩定就醫之可行方案與其成效探討		

經費來源	
決議	通過

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

六、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)-20220161		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
受試者編號者	22829009	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
1/24/2024	1/17/2024	follow up1	死亡：呼吸衰竭
不良反應事件	受試者未使用過試驗用藥，01/10 因呼吸喘、意識改變由大新醫院放置氣管內管並轉院至高雄醫學大學附設中和紀念醫院急診就診，醫師收入院於加護病房治療，治療期間無改善，家屬決定撤除維生醫療，受試者於同日 01/17 死亡。		
審查意見	2/5/2024 一、本件不良事件係為受試者 22829009 於 2024/01/17 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸喘，病患於 2024/01/17 死亡(呼吸衰竭)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者尚未開始使用試驗藥物 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
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	10881007	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
1/26/2024	1/19/2024	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 10881007 原訂 2024 年 1 月 15-19 日住院接受 Cycle9 Day1 治療，但因反覆發燒導致藥物無法施打且延長住院時間，目前受試者尚在住院治療		

	中。 SAE 於 2024 年 1 月 24 日通報至試驗廠商,已超過試驗規定之獲知事件起 24 小時內通報,所以同步通報試驗偏差。
審查意見	2/5/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2024/01/15 Initial 入院，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/24 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次事件為受試者反覆發燒無法施打試驗藥物導致延長住院，與受試者本身因素相關，與試驗相關性低。三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	123529	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
1/29/2024	1/23/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited Chest OPD on 23Jan24 due to conscious loss episodes for 2-3 times in recent 2 days. The duration of each episode was several seconds and less than 1 minute. The subject denied seizure like activity. At Chest OPD, the subject was transferred to ER and arranged to admit to hospital for further investigation. At ER on 23Jan24, GCS was E4V5M6 and unsteady gait was observed. Vital sign was BP 138/83 mmHg, HR 86 times/min, RR 17 times/min, BT 35.8oC, spO2 99%. AE Dizziness was observed since 29Mar23 and was considered not related to study treatment previously. However, Investigator changed his judgement on 23Jan24 and considered the event may be related to Pemetrexed.		
審查意見	2/5/2024 一、本件不良事件係為受試者 123529 於 2024/01/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 Dizziness。可疑藥品 Pemetrexed，計畫主持人於 2024/01/23 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫很可能相關。二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	123529	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
1/29/2024	1/23/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited Chest OPD on 23Jan24 due to conscious loss episodes		

	(syncope after standing up) associated with progressive dizziness and unsteady gait for 2-3 times in recent 2 days. The duration of each episode was several seconds and less than 1 minute. The subject denied seizure like activity. At Chest OPD, the subject was transferred to ER and arranged to admit to hospital for further investigation. At ER on 23Jan24, GCS was E4V5M6 and unsteady gait was observed. Vital sign was BP 138/83 mmHg, HR 86 times/min, RR 17 times/min, BT 35.8oC, spO2 99%. AE Dizziness was observed since 29Mar23 and was considered not related to study treatment previously. However, Investigator changed his judgement on 23Jan24 and considered the event may be related to Pemetrexed so it is permanently discontinued. The subject was admitted to hospital on 25JAN24. Per admission impression, the cause of Dizziness, Syncope, and unsteady gait is to be determined and needs to rule out ICA (internal carotid artery) stenosis related. Presently, cardiac echo and holter scan are arranged and transcranial and carotid Doppler ultrasound is considered for surveying etiology.
審查意見	2/5/2024 一、本件不良事件係為受試者 123529 於 2024/01/23 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Dizziness。可疑藥品 Pemetrexed，計畫主持人於 2024/01/26 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫很可能相關。二、本次追蹤為更新受試者住院時間為 2024/01/25，且已暫停試驗藥物(permanently discontinued) 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
受試者編號者	11210	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
2/2/2024	1/30/2024	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we arranged Thallium scan on 2024/01/26 and the result showed mild myocardial ischemia in the anterior/anterolateral and mid to proximal inferior walls with partial reversibility. We then arranged Cardiac catheterization on 2024/01/29 and revealed LAD (left anterior descending coronary artery): segment 7 30% stenosis; RCA (right coronary artery): segment 2 30% stenosis, In conclusion: Insignificant coronary artery disease. Aspirin and Sigmart were prescribed. With stable condition, the patient was discharged on 2024/01/30		
審查意見	2/8/2024 一、本件不良事件係為受試者 11210 於 2024/01/30 Follow up，入院主訴症狀為 suspect arrhythmia，病患於 2024/01/30 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/03/05 獲知並於 2024/2/2 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件不良反應事件與受試者本身疾病因素相關，因肥胖造成冠狀動脈疾病而引起喘，進而入院治療。本次追蹤為更新出院日期為 2024/01/30 三、建議通過，入會備查		

決 議	通過		
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	TW01-070	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
2/5/2024	1/19/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 9 月 20 腹部超音波檢查發現 AFP 和 T-bil 輕度升高，肝臟腫瘤大小輕微增大。2024 年 1 月 9 日進行腹部 MRI 檢查，發現 S6 肝可疑肝細胞癌，S5-6 肝血管瘤間隔增大，S1、S7、S8 肝囊腫。由於需要進行 S6 切片切除術，因此患者於 2024 年 1 月 6 日轉診至 GDS OPD (門診部)。已向患者及其家人解釋了切片切除術的利弊。考慮到手術影響 S5-6 肝血管瘤的風險，病人決定先行 TACE。在 S6 肝可疑肝細胞癌的影像下入院接受進一步的 TACE 評估和治療。		
審查意見	2/8/2024 一、本件不良事件係為受試者 TW01-070 於 2024/01/19 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspicious hepatocellular carcinoma at S6 liver(S6 肝臟可疑肝細胞癌)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/02/05 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次 SAE 事件為受試者住院評估是否可疑肝細胞癌 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
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		
受試者編號者	218	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
1/23/2024	1/16/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After hospitalization, the subject developed grade 3 septic shock, potentially as a complication of pneumonia, from January 10 to January 13,2024. following the administration of vasopressors and antibiotics, the patient's condition stabilized. under the aforementioned stable condition, he was discharged on January 16,2024.		
審查意見	2/8/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 218 於 2024/01/08 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Grade 3 Pneumonia，受試者已於 2024/01/16 出院。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/01/17 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、試驗團隊已完		

	成內部討論並確認此病人 SAE term 由 grade3 Pneumonia 轉為 Grade 4 Pneumonia with shock 並確認 SUSAR。本次追蹤為更新 SAE 事件為 SUSAR 事件，將於下次追蹤 2 補上 TFDA 通報證明 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
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		
受試者編號者	218	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
1/30/2024	1/24/2024	follow up2	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	The patient,subject218,diagnosed with spindle cell sarcoma, received the first dose of T-1201(240mg/m2)on 27th Dec 2023.He experienced mild fever from C1D8-C1D11(03-06 Jan 2024),followed by a fever of 38.4°C on C1D12(07 Jan 2024). Seeking assistance, he visited the outpatient department before coming to our site for a scheduled visit on 08 Jan 2024.The examination revealed elevated C-reactive protein(247.94mg/L)and grade 2 neutropenia, anemia. Additionally, he presented with tough sputum and cough. Based on laboratory and chest X-ray reports, we initially diagnosed pneumonia, considering the possibility of a drug-related immunosuppressive effect or other infectious signs due to anticancer therapy. As a resulted, he has been referred to the hematology department for further treatment.		
審查意見	2/8/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 218 於 2024/01/08 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Grade 3 Pneumonia，受試者已於 2024/01/16 出院。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/01/24 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、試驗團隊已完成內部討論並確認此病人 SAE term 由 grade3 Pneumonia 轉為 Grade 4 Pneumonia with shock 並確認 SUSAR。本次追蹤為更新補上 TFDA 通報證明及說明後續受試者試驗藥物調降(dose reduction)並持續追蹤受試者狀況 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

3、安全性通報-共 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220135	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性	廠商 2024/1/31 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220026	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性	廠商 2024/1/31 臨床試驗安全性通報備查

3	KMUHIRB-F(I) -20180133	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	廠商 2024/2/1 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I) -20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I) -20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I) -20230089	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I) -20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I) -20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I) -20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2024/2/2 臨床試驗 安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I) -20210207	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)	廠商 2024/2/5 臨床試驗 安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I) -20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/2/5 臨床試驗 安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I) -20220077	一項 TAS-116 (pimipespib) 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 2024/2/6 臨床試驗 安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I) -20200205	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154) 相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗	廠商 2024/2/6 臨床試驗 安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I) -20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2024/2/6 臨床試驗 安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I) -20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2024/2/6 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
16	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 2024/2/7 臨床試驗 安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I) -20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2024/2/7 臨床試驗 安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I) -20210048	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	廠商 2024/2/7 臨床試驗 安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I) -20200039	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	廠商 2024/2/7 臨床試驗 安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I) -20220131	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	廠商 2024/1/11 臨床試驗 安全性通報備查

	照試驗	
--	-----	--

決議：[通過](#)

九、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 13 案(新案 0 件、變更案 13 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230120	計畫編號	TMC207NTM3002
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/01/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168	計畫編號	BGB-A317-LBL-007-202
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/01/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220122	計畫編號	ANT-008
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		
計畫主持人	侯明鋒		
共/協同主持人	陳芳銘、莊捷翰、甘蓉瑜、施昇良、高理鈞、巫承哲、蕭君平、李忠良、高捷妮、徐旭亮		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230062	計畫編號	D7630C00001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/15			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2024/01/22

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230197	計畫編號	D4325C00010
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/29			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168	計畫編號	BGB-A317-LBL-007-202
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/02/06			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230143	計畫編號	D9723C00001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			

2024/02/08

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3475-A86
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/02/08			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/01/30			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 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		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138	計畫編號	J2G-MC-JZJX
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/01/19			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 12	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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/02/08			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 13	申請編號	
計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230104	計畫編號	R3767-ONC-2235
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/02/13			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210021

計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學
經費來源	廠商
備註	2024 年 2 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/7/14 結案通過)。
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
經費來源	廠商
備註	2024 年 2 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送[Notification to regulatory authorities, v1.0 dated 23 January 2024, signed by the sponsor]及[Note to file, Actigraphy, dated 23 January 2024, signed by the sponsor] 試驗委託者於近日釋出通知文件及 note to file，內容陳述自 2023 年 10 月 26 日起，飛利浦已關閉 Actiwatch 部門，並停止對該設備以及所有軟體和硬體的支援。由於 Insmmed 無法確保所有剩餘 INS-416 受試者完整的體動記錄資料收集，也無法保證資料的有效性或品質以滿足 3b 期臨床試驗終點的標準，此外，研究團隊評估體動記錄器探索性目標對病人安全或研究的科學價值沒有影響；因此，持續收集沒有預期效用的體動記錄資料將為受試者和試驗中心帶來不必要的負擔。因此，Insmmed 研究團隊建議停止進一步收集體動記錄資料。 移除體動記錄評估的計畫書將會於後續進行更新，受試者同意書也將於未來刪除體動記錄資料收集的內容。
決議	通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198
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
經費來源	廠商
備註	2024 年 1 月 30 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次通報為本試驗案 COAV101B12301 於 14Dec2023 之 DMC 會議後發出之 DMC recommendation letter。依據 DMC 之 Recommendation，本試驗 \geq 13 歲之受試者將暫停試驗用藥治療至少三個月，待 DMC 進一步的決議。 高醫之受試者 1501001 為 3 歲以下之受試者，故不受本次 DMC recommendation 之影響，將繼續依照計畫執行試驗。

決	議	通過
---	---	----

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	ADI-PEG 20	36mg/m ² ，一週一次，48 週共 96 支。	肝細胞癌(HCC)	第 1130200215 號
2	Defibrotid e	一天 4 次，30 天，共 120 瓶	移植後肝血管阻塞症 (Veno-Occlusive disease, VOD)	第 1130200549 號
3	Lysodren(Mitotane)	8760 tablets	腎上腺皮質癌(Adrenal cortical carcinoma)	第 1130200087 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

行政變更案 21 件；持續審查案 45 件；結案 6 件；中止案 2 件。共 74 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	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	廠商	2024/1/18	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200021	呼吸道疾病致病機轉研究	自籌	2024/1/20	2027/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210042	小腸移植合併腹壁複合組織移植之人體試驗	院內計畫	2024/2/8	2031/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商	2024/1/13	2024/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210107	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性	廠商	2024/1/10	2025/6/24

6	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2024/1/19	2025/1/31
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210157	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果	自籌	2024/2/7	2025/3/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220026	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性	廠商	2024/2/1	2024/12/31
9	行政變更	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	2024/2/5	2025/10/30
10	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220135	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性	廠商	2024/2/1	2025/5/31
11	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230002	阿茲海默症預後預測系統	國科會	2024/1/19	2024/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230082	氫水於頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎、口腔衰弱、疼痛及生活品質之成效與相關探討	院內計畫	2024/2/2	2026/10/31
13	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230111	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2024/1/15	2032/2/12
14	行政變更	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	2024/1/31	2024/3/31
15	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商	2024/01/25	2026/6/30
16	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商	2024/2/5	2025/6/30

17	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20170026	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療	國科會	2024/1/22	2026/12/31
18	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20180038	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸	國科會	2024/2/8	2025/12/31
19	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210073	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症	自籌	2024/1/25	2027/8/31
20	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20230020	培育牙醫系學生之病人安全意識：評估工具驗證	國科會	2024/2/7	2025/7/31
21	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學 (DeLLphi-300)	廠商	2024/2/8	2025/10/21
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 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	廠商	2024/1/24	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210028	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用	國科會	2024/2/1	2026/5/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210044	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	廠商	2024/1/15	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商	2024/1/30	2025/12/10
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220006	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究	廠商(部分贊助)/院內計畫	2024/1/13	2024/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220021	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用	國科會	2024/1/18	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2024/1/29	2028/9/30
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230021	胰臟癌早期診斷聯盟	院內計畫	2024/2/1	2028/1/31

9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230029	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	廠商	2024/1/30	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230032	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	行政院 衛生福 利部	2024/1/24	2025/6/30
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230048	nextHERIZON: 有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗	廠商	2024/2/1	2025/9/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	廠商	2024/2/1	2027/3/1
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230053	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	廠商	2024/1/29	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230126	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)	廠商	2024/1/10	2028/7/26
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230135	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve) 和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性	廠商	2024/1/24	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用	廠商	2024/2/1	2028/12/31

			pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療			
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)	廠商	2024/2/1	2027/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)	廠商	2024/1/29	2031/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20170026	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療	國科會	2024/1/23	2023/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190035	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色	國科會	2024/1/29	2023/12/30
21	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220024	整合腸道微生物總體基因體學和單細胞轉錄體定序研究糖尿病對老年人結核感染易感受性和潛伏結核治療相關免疫反應的影響並探索各種結核病狀態的代表性生物標誌	國科會	2024/1/15	2026/12/30
22	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220029	探討空氣汙染物多環芳香烴誘發 AHR-WLS 複合物內質網壓力訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉	國科會	2024/1/18	2026/7/31
23	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220040	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究	國科會	2024/1/18	2026/7/31
24	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20200105	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效(第三年計畫)	自籌	2024/1/24	2024/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210008	以結構方程模式探討飲食行為、口腔習慣與顫顫關節障礙之關聯性	自籌	2024/1/9	2025/8/1
26	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210011	遺傳性眼疾之觀察性研究與病歷回顧	自籌	2024/2/5	2026/2/17
27	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230003	罕見疾病經濟負擔與效用評估	自籌	2024/2/8	2027/12/31

28	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20230015	精神障礙者參與足球隊的復元歷程 與健康功能-縱貫性混合方法研究	國科會	2024/2/5	2025/7/31
29	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20230018	培育牙醫系學生之病人安全意識： 不良事件調查	國科會	2024/1/24	2026/7/31
30	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20230020	培育牙醫系學生之病人安全意識： 評估工具驗證	國科會	2024/1/23	2024/7/31
31	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20230025	阿茲海默失智症的次分類：阿茲海 默失智症的風險與臨床病程相關基 因多形性	國科會	2024/1/24	2024/12/31
32	持續 審查	KMUHIRB-S V(II)-2019008 9	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查	自籌	2024/2/7	2025/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220151	一項第二期、雙盲、隨機分配的安 慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風 (AIS)受試者的安全性與療效	廠商	2024/2/13	2024/8/30
34	持續 審查	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	2024/2/13	2029/4/1
35	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220162	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	廠商	2024/2/14	2024/12/31
36	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230065	以 EBV 相關腫瘤患者血液培養 EBV 專一性毒殺 T 細胞之創新製程 研究	廠商	2024/2/14	2025/12/31
37	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20150012	一項開放標示試驗，評估對基因診 斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症 受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受 性和藥物動力學特性	廠商	2024/2/13	2025/6/2
38	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220022	利用心跳變異生理回饋改善癌末病 人症狀	高雄市 立小港 醫院	2024/2/14	2024/7/31
39	持續 審查	KMUH-IRB-2 0120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型 肝炎患者預測藥物療效之角色	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/2/13	2024/12/31
40	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210068	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞 的鑑定及製程開發之創新研究	廠商	2024/2/14	2025/12/31
41	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230045	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	行政院 衛生福 利部	2024/2/14	2025/12/31

42	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220054	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	廠商	2024/2/14	2026/12/31
43	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230057	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	廠商	2024/2/14	2024/12/31
44	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230058	以“愛迪特”施瑞普斯醫用電漿傷口治療機進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗	廠商	2024/2/14	2026/12/31
45	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商	2024/2/14	2030/6/30
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商	2024/1/22	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20210177	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、雙中心、對照臨床研究：對於含甘露醇透明質酸關節腔注射劑用於治療退化性關節炎之安全性及有效性評估	廠商	2024/1/18	2024/9/30
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200096	運用服藥 APP 在思覺失調病人服藥信守之成效	自籌	2024/1/24	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230014	軟骨不全症(achondroplasia)患者之口腔狀況調查	衛福部	2024/2/2	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20160082	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	自籌	2024/2/1	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20170084	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析以及廣泛中和性抗體的篩檢	國科會	2024/2/1	2024/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20230006	台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物 HERCET® -s 對壓傷病人傷口的安全性評估	自籌	2024/1/18	2026/12/31

2	中止	KMUHIRB-S V(I)-20220110	以氣液介面細胞模式，探討類黃酮對環境污染物暴露相關的兒童氣喘生物標記之影響	國科會	2024/1/16	2026/7/31
---	----	----------------------------	---------------------------------------	-----	-----------	-----------

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 14 件；變更案 22 件；持續審查案 24 件；中止案 0 件；結案 8 件。共 68 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I) -20240030	細懸浮微粒濃度降低對老年人口、新生兒後期及心血管疾病死亡率之影響	國家科學及技術委員會	2024/01/18	2027/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20240031	優化蟲媒傳染病之偵測及流行之分析	高雄醫學大學	2024/01/18	2024/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20240047	探討對預約門診患者使用短信和 App 預約提醒的適當措辭	自籌	2024/01/26	2024/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20240056	探討脂激素在風濕性關節炎併發肌少症的角色與潛在機制	國家科學及技術委員會	2024/01/29	2026/01/31
5	新案	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	國家科學及技術委員會	2024/01/29	2027/01/31
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20240058	公車站對附近家戶室內空氣品質與氣喘患者健康之影響	高雄醫學大學	2024/01/29	2024/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20240062	腦出血診斷、腦缺血性中風 ASPECTS 評分、預測中風範圍 AI 輔助系統	自籌	2024/02/05	2025/08/31
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20240064	探討以醫療服務品質、信任及醫療正面口碑建構品牌權益間關係-以南台灣某醫療體系為例	自籌	2024/02/07	2024/07/31
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20240065	以語文探索與字詞計算系統探索性暴力倖存者的語言風格	自籌	2024/02/01	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20240066	利用 3D 組織結構分析甲狀腺乳突癌之腫瘤免疫微環境之前導研究	院內計畫	2024/02/01	12/31/2027

11	新案	KMUHIRB-E(I) -20240067	利用機器學習預測住院成人跌倒風險	自籌	2024/02/02	2025/07/31
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20240068	肺癌以電腦斷層掃描(CT)純毛玻璃結節為表現的影像學特徵	自籌	2024/02/05	2025/01/15
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20240069	自體免疫病人使用生物製劑之副作用及風險因子探討	自籌	2024/02/05	2025/12/31
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20240070	南台灣海洋性貧血篩檢的現況分析	院內計畫	2024/02/06	2024/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20200337	分析急性骨髓性白血病患者骨髓及週邊白血球癌細胞腫瘤抗原	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/18	2025/12/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高雄醫學大學	2024/1/26	2025/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20230067	台灣健康照護體系低價值醫療與健保支付制度、醫院組織理論及醫師決策行為之相關性探討	國科會	2024/1/13	2026/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20230069	以 donepezil 治療極早期失智症的成本效益分析	衛福部	2024/1/22	2024/12/30
5	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20230109	運用智慧影像分析於傳統中醫舌診之冠狀動脈心臟病快速篩檢工具開發	自籌	2024/1/24	2026/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20230220	中老年精神疾病患者之認知功能與日常生活能力之相關性	小港醫院	2024/2/1	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌	2024/2/2	2026/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國家衛生研究院	2024/2/2	2027/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/2	2025/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	自籌	2024/1/25	2026/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I) -20200407	通過參與台灣南部地區(屏東高雄)的區域	自籌	2024/1/22	2027/12/31

			性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）			
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210015	年齡相關性黃斑部病變 10 年病歷回溯性研究	自籌	2024/2/1	2023/12/31
13	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2024/2/6	2026/3/31
14	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220021	高醫附院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2024/1/29	2025/2/10
15	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其驗證	高醫大	2024/1/13	2025/7/31
16	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220321	修格蘭氏症候群與新冠感染預後之關連性研究	國家衛生研究院	2024/1/13	2027/1/31
17	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2024/2/7	2026/12/31
18	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2024/2/5	2026/12/31
19	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190411	末期病人臨終照護之主動式臨床倫理諮詢跨領域團隊教育	國科會	2024/2/6	2025/7/31
20	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230036	AI 應用於泌尿系統癌早期檢測與標靶精準醫療技術開發	高雄醫學大學	2024/2/7	2025/2/28
21	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240004	牙科患者口腔健康知識、態度、行為與牙齦健康及口腔健康相關生活品質之相關性	自籌	2024/2/14	2024/12/31
22	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	艾普森生醫股份有限公司	2024/2/14	2025/12/31
1	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	2024/1/18	2026/4/1
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	自籌	2024/1/29	2026/12/31

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200407	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）	國科會	2024/2/5	2024/7/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200451	運用機器學習及人工智慧應用於多組學研究來開發慢性腎臟病患者早期腦損傷之生物標記	國科會	2024/2/6	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210282	人工智慧導入於肺癌癌症登記報告	衛福部	2024/1/18	2023/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210346	糖尿病患的髖部骨折風險及術後結果評估	高雄市立大同醫院	2024/1/23	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210378	探討 C 型肝炎成功治療後，statin 及 metformin 對長期肝癌及肝相關併發症之影響	自籌	2024/2/5	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210391	HCV Duo IIS 於慢性 C 型肝炎高危險族群患者盛行率、新感染及再感染率診斷效能及臨床應用	自籌	2024/2/5	2026/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220021	高醫附院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2024/2/5	2025/2/10
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220311	利用人工智慧模型分析腦部磁共振造影探索末期腎臟病病人的尿毒性腦病變	高雄醫學大學	2024/1/10	2027/12/31
11	持續 審查	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	自籌	2024/1/25	2024/7/31

12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220323	探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析	自籌	2024/1/13	2025/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220324	動作觀察訓練結合行動健康技術在慢性腦中風上肢遠距復健之應用及成效分析	國科會	2024/1/18	2025/7/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220325	整合素 $\alpha6\beta4$ -ILK- β -catenin 訊息途徑在代謝相關脂肪肝病關聯之肝細胞癌的發展過程中的角色及其治療應用	國科會	2024/2/5	2026/7/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220333	應用注入式諧振反應肌音圖結合人工智慧方法發展肌力與肌耐力即時量測智能評估系統之研究	國科會	2024/1/24	2026/7/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220336	不同治療策略對第一線治療失敗的食道癌患者之有效性評估	自籌	2024/2/5	2024/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230012	糖尿病及肝炎對骨髓瘤病人的影響	衛福部	2024/1/18	2026/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230013	台灣特發性發炎性肌病變病患之臨床、治療預後及抗體表現	國家衛生研究院	2024/1/18	2025/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230017	探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析(前瞻性研究)	自籌	2024/1/13	2025/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20210044	暴露不同幽默風格刺激下對創造力、助人行為意願之影響	自籌	2024/2/14	2024/2/22
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220328	人體食用市售牛肉後運動禁用物質其代謝與尿液排出情形之探討。	國科會	2024/2/8	2025/7/31
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230028	透過質性訪談使用 3C 產品對於購買視力保健食品之影響因素	自籌	2024/2/14	2025/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄醫學大學	2024/2/13	2028/12/31

24	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20210015	年齡相關性黃斑部病 變 10 年病歷回溯性研 究	自籌	2024/2/8	2023/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20220326	檳榔子萃取物藉由組 織微環境中巨噬細胞 的極化促進口腔癌前 病變細胞癌化 - 分子 機轉及治療策略	國科會	2024/1/16	2026/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20230091	以二年期 PGY 甄試分 析探討醫學系和後醫 學系學習表現情形	自籌	2024/1/16	2023/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20230108	任務導向訓練結合行 動健康 App 應用於慢 性中風個案上肢功能 恢復之滿意度調查	高雄市立大同醫 院	2024/1/18	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20220222	運動節奏訓練對老年 人身體適能與認知功 能表現的影響	自籌	2024/2/13	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20220306	探討 chalcone 查耳酮衍 生物於肝細胞癌之抗 癌效應-藉由誘導非凋 亡程序性細胞死亡以 克服 sorafenib 耐藥性 及增強抗腫瘤免疫反 應	高醫大/高醫附 院/科技部	2024/2/14	2028/7/31
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20230020	攝護腺癌患者男子氣 概衝擊與汙名經驗探 討	自籌/ 科技部	2024/2/6	2024/8/31
7	結案	KMUHIRB-E(I) -20230082	以核磁刀治療腫瘤位 置變動性較大之結腸 癌-案例報告	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院	2024/2/14	2026/5/31
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20230099	職能治療師在住宿式 照顧機構介入決策經 驗初探	自籌	2024/2/8	2024/4/11

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、逾期未繳交之持續審查案 0 件

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 14 時 57 分