

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2024 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2024 年 2 月 27 日（星期二）下午 14：00~16：20

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/zed-dtao-iqy>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：10 人；女性：4 人

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：黃旼儀、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、林東龍、劉嫻
均、莊萬龍、顏正賢、洪仁宇、胡忠銘、黃元冠、李世仰、
林增玉

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、陳秀珊、陳芳銘

迴避委員：

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(II)-20220158

葉宗讓委員：KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(I)-20230092、
KMUHIRB-F(II)-20210203、KMUHIRB-F(II)-20220158、
KMUHIRB-F(II)-20220138

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20220192、KMUHIRB-F(I)-20220146

洪仁宇委員：KMUHIRB-F(I)-20220045、KMUHIRB-F(I)-20230140、
KMUHIRB-F(II)-20200160、KMUHIRB-F(II)-20210081、
KMUHIRB-F(II)-20230011

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20220072、KMUHIRB-F(II)-20230127

列席人員：林宗憲(吳韋聰^代)、邱世欣、吳如惠、張博智、卓士峯、吳文正、李貞
儀(吳如惠^代)、黃詠愷、王森稔(許世賢^代)、林明宏、林逸翔、陳懷恩

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜、葉宗讓

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 II 人體試驗審查委員會第 1 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准， 無須修改	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	9	0	9	0	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
持續審查 案	21	21	0	0	0	0
變更案	24	24	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	5	5	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 14 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主 審	1	T- 41712	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)	
一般案	2	T- 40374	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗	
一般案	3	T- 40977	探討 TLR4-WLS 訊號軸線控制外泌體分泌對急性 B 細胞白血病情程及抗藥性之影響	
一般案	4	T- 41092	大腸息肉病人口內及糞便中的牙周病原體經牙科洗牙和使用益生菌牙膏及口含錠後的變化：臨床隨機對照試驗	
一般案	5	T- 40912	從跨職類教育到跨職類照護的實踐：導入改良式續浸式臨床模擬以促進實習醫學生與實習護生的協力學習	

一般案	6	T-40836	探討大片段非編碼 RNA 於多發性骨髓瘤治療 lenalidomide 抗藥性之角色	
一般案	7	T-41344	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌	主持人要求延期
一般案	8	T-41173	探討 ALDH1L1 在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性、血管新生以及治療標靶的角色	
一般案	9	T-41219	培養牙科病人安全意識的密室逃脫數位遊戲之開發	
一般案	10	T-39132	主要照護者口腔健康識能和口腔環境指標與受照護兒童齲齒之相關研究	
一般案	11	T-41259	探討基因甲基化相關蛋白(PRDMs)與肝癌發生和抗藥性的影響機轉	
一般案	12	T-41243	揭示甘露糖受體 II 在胃癌腫瘤微環境塑型中的關鍵作用：對預後與免疫療法的應用與洞見	
一般案	13	T-41240	探討代謝症候群患者之 VLDL 心臟脂毒性透過啟動與 EZH2 和 PRC2 複合物相關的染色體重塑而導致細胞老化與粒線體功能障礙的機制。	
一般案	14	T-41396	社區呼吸健康識能促進計畫——一個 12 週社區據點活動成效探討	
一般案	15	T-40792	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響	主持人要求延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	T41712	送審案件類別	CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)		
決議	1.核准（須依審查意見修改）。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	40374	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商

計 畫 名 稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗
決 議	1.修正後重新入會。 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	40977	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 TLR4-WLS 訊號軸線控制外泌體分泌對急性 B 細胞白血病病程及抗藥性之影響		
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	4		
IRB/REC 案號	41092	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	大腸息肉病人口內及糞便中的牙周病原體經牙科洗牙和使用益生菌牙膏及口含錠後的變化：臨床隨機對照試驗		
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	5		
IRB/REC 案號	40912	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	教育部-教學實踐研究計畫
計 畫 名 稱	從跨職類教育到跨職類照護的實踐:導入改良式續浸式臨床模擬以促進實習醫學生與實習護生的協力學習		
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	6		
IRB/REC 案號	40836	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	探討大片段非編碼 RNA 於多發性骨髓瘤治療 lenalidomide 抗藥性之角色		
決 議	1.修正後通過。(依主委會議宣讀為準) 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。		

第七案 計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會			
序 號	8		
IRB/REC 案號	41173	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 ALDH1L1 在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性、血管新生以及治療標靶的角色		
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	9		
IRB/REC 案號	41219	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	培養牙科病人安全意識的密室逃脫數位遊戲之開發		
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	10		
IRB/REC 案號	39132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	主要照護者口腔健康識能和口腔環境指標與受照護兒童齲齒之相關研究		
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	11		
IRB/REC 案號	41259	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討基因甲基化相關蛋白(PRDMs)與肝癌發生和抗藥性的影響機轉		
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	12		

IRB/REC 案號	41243	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	揭示甘露糖受體 II 在胃癌腫瘤微環境塑型中的關鍵作用：對預後與免疫療法的應用與洞見		
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	13		
IRB/REC 案號	T41240	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討代謝症候群患者之 VLDL 心臟脂毒性透過啟動與 EZH2 和 PRC2 複合物相關的染色體重塑而導致細胞老化與粒線體功能障礙的機制。		
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	14		
IRB/REC 案號	T41396	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	社區呼吸健康識能促進計畫—一個 12 週社區據點活動成效探討		
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。		

第 15 案 計畫主持人申請延期

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 12 案

1、追蹤案件，共 2 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)-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	2024/1/23 決議： 1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行 2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練	申請人已回覆	除管

1 - 2	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
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/12/28 廠商來函【(113)台嬌研字第 003 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 13 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(II)-20230068	計畫編號	17000139BLC3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 113/1/4 廠商來函【(113)台嬌研字第 008 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： ☐ 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(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		

	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： _____
--	-------------	--

6 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/15 廠商來函【諾林字第 113011601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 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： _____		

6 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/15 廠商來函【諾林字第 113011601 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		

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

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BR11-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/2/5 廠商來函【NT 臨字第 2024063 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 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

1 0 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/7 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請團隊說明排檢時間超出計畫書規定原因</u>
--	-------------	--

1 0 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24063 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 4/7 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

1 0 - 5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24063 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 5/7 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	震動治療於復健病人的效益分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20220033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220072	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	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、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)。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230199	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210203	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織 National Health Research Institutes TCOG		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220175	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響		
經 費 來 源	國科會		
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)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 39 案

1、SAE-共 22 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013		
計畫名稱	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		
受試者編號者	092303-9418-3799	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
12/6/2023	11/13/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Hospitalization on 13 Nov 2023 - 21 Nov 2023 due to tumor fever		
審查意見	1/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(092303-9418-3799)於 2023/11/13 Initial 入院，入院主訴為發燒和頭痛，診斷為 tumor fever 和 herpes zoster，受試者於 2023/11/21 出院。計畫主持人於 2023/12/05 獲知並於 2023/12/06 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Regorafenib)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序 號	2		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/8/2023	11/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from fever, chills, and general malaise since 2023/11/29. He initially sought treatment at other hospital. An abdominal computed tomography scan showed dilation of both intrahepatic and extrahepatic bile ducts and the pancreatic duct. Sepsis with biliary tract infection was suspected. The patient requested transfer to our hospital. With impression of sepsis, suspected biliary tract infection, the patient was admitted for further management and evaluation.		
審查意見	1/23/2024 一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 於 2023 年 11 月 29 日因發燒至他院，診斷為敗血症和疑似膽道感染，受試者要求轉診至本院並於 2023/11/29 入院治療，計畫主持人於 2023/11/29 獲知並於 2023/12/08 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(ponsegromab)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
受試者編號者	478103	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
1/12/2024	2/14/2023	initial	其他：遺失的試驗藥品對他人有不確定風險存在
不良反應事件	受試者 478103，在 2023 年 02 月 14 日返診時歸還剩餘試驗藥物 kit 1401916，前任研究人員在返診工作表上記錄退還 37 tab，服藥率 100%。 臨床試驗專員於 11 月 17 日進行例行性監測時，在藥局並未找到該瓶試驗退藥，確認前任研究人員並未即時送至試驗藥局，也未交接給現任研究人員。與前任研究人員聯繫詢問是否不小心將退藥帶回家，或是遺留在個人置物櫃，同時也請現任在辦公室尋找，但皆無果。 12 月 11 日，研究人員確認試驗藥物 kit 1401916 遺失，通知試驗委託者，通報試驗不遵從事件。並依 2023 年 12 月 26 日會議審查決議，通報未預期事件。		
審查意見	1/23/2024		

	一、本件不良事件係為受試者(478103)於 2023/02/14 返診時歸還剩餘試驗藥物 kit 1401916，前任研究人員在返診工作表上記錄退還 37 tab，服藥率 100%。臨床試驗專員於 2023/11/17 進行例行性監測時，在藥局並未找到該瓶試驗退藥，確認前任研究人員並未即時送至試驗藥局，也未交接給現任研究人員。與前任研究人員聯繫詢問是否不小心將退藥帶回家，或是遺留在個人置物櫃，同時也請現任在辦公室尋找，但皆無結果。2023/12/11，研究人員確認試驗藥物 kit 1401916 遺失，通知試驗委託者，通報試驗不遵從事件。在 20224 年 01 月 09 日收到會議審查決議，進行未預期事件補通報。二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027		
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 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
受試者編號者	104413	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
1/15/2024	6/10/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。2023/08/02 門診檢查，建議休養 30 日。此事件於 2023/08/25 評估時，嚴重度下降至輕微。此事件於 2023/12/19 經電訪受試者得知復健科醫師建議受試者繼續接受復健直到行動能力恢復。該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，然此事件預期能夠完全復原。此次更新僅為試驗委託者系統資料更新同步，受試者狀態無更新。		
審查意見	1/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(104413) 於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。本次通報為 follow-up 2，受試者於 2023/12/19 經電訪受試者得知復健科醫師建議受試者繼續接受復健直到行動能力恢復。該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，此次更新僅為試驗委託者系統資料更新同步，受試者狀態無更新。計畫主持人於 2024/01/05 獲知並於 2024/01/15 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	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
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		

受試者編號者	310006	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
1/15/2024	1/2/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因下背痛 12/27 從急診入院，經一週治療，已於 113/01/02 出院		
審查意見	12:00:00 AM 一、本件不良事件係為受試者(310006)於 2024/12/27 Initial 入院，入院主訴為下背痛，診斷為 spondylolysis(L5)，受試者於 2024/01/02 出院。計畫主持人於 2024/01/02 獲知並於 2024/01/15 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Amivantamab)應該不相關。二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220157		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
受試者編號者	157014	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
1/22/2024	9/20/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案因發燒至攝氏 38.4 度住院，在懷疑腹內感染的情況下，開了抗生素頭孢西丁加甲硝唑來控制感染，9/21 開始沒有發燒。9/25 本就預計安排人工血管植入手術，後續皆為常規住院程序，並於 10/6 出院。		
審查意見	1/24/2024 一、本件不良事件係為受試者(157014)於 2023/09/20 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為腹內感染，經住院抗生素治療後，受試者於 2023/10/06 出院。計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/01/22 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	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220157		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
受試者編號者	157021	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
1/22/2024	12/29/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案因發燒至攝氏 37.9 度住院，急診疑似敗血症，12/30 開始沒有發燒，給予抗生素改為他佐星+甲硝唑。1/2 骨盆腔內可疑膿瘍、感染性淋		

	巴囊腫做引流，好轉後移除。1/8 本就預計安排人工血管植入手術，1/11 進行化療，皆為常規住院程序，並於 1/12 出院。
審查意見	2/3/2024 一、 本件不良事件係為受試者(157021)於 2023/12/29 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為骨盆腔內膿瘍感染，經住院抗生素治療後，受試者於 2024/01/12 出院。計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/01/22 通報。受試者於 2023/12/05 參與試驗，並於 2023/12/06 進行手術。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220157		
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於卵巢原發性腫瘤手術患者長期預後之影響		
受試者編號者	157022	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
1/22/2024	12/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案因嘔吐一天（自 2023/12/23 2:00am 起），隔日好轉。12/27 安排人工血管植入手術，12/28 進行化療，後續皆為常規住院程序，並於 1/3 出院。		
審查意見	2/3/2024 一、 本件不良事件係為受試者(157022)於 2023/12/23 Initial 入院，入院主訴為持續嘔吐，經住院治療後，受試者於 2024/01/03 出院。計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/01/22 通報。受試者於 2023/12/12 加入試驗，並於 2023/12/13 進行手術。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-006	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
1/23/2024	1/5/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	1. 受試者於 2024 年 1 月 5 日因發燒至急診就醫，由 COVID-19 抗原快篩檢測確診為 COVID-19 感染，並入院治療。研究護理師於 1 月 5 日通報試驗委託者。		

	2.經治療後，COVID-19 抗原快篩於 1 月 10 呈現陰性，受試者情況穩定，於 1 月 19 日出院，且於 1 月 22 日依計畫書恢復治療。 3.因試驗主持人判定此不良事件與三種試驗藥品沒有合理的相關性，所以 IRB 通報表 11 可疑藥品內容填寫 NA。 4.此通報含初始報告及追蹤報告，於事件獲知的 15 工作日內進行通報。
審查意見	2/6/2024 一、 本件不良事件係為受試者(TW002-006)於 2024/01/05 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 COVID-19 感染。計畫主持人於 2024/01/05 獲知並於 2024/01/23 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	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-006	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
1/26/2024	1/19/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	1. 此通報為嚴重不良事件(通報序號 3)之第一次追蹤報告。 2. 受試者 TW002-006 因 COVID-19 感染住院治療，於 1 月 10 日抗原快篩結果呈現陰性，並於 1 月 19 日出院。		
審查意見	1/31/2024 一、 本件不良事件係為受試者(TW002-006)於 2024/01/05 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 COVID-19 感染，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2024/01/19 出院。計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/01/26 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-007	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
1/26/2024	1/21/2024	initial+FU1	導致病人住院

不良反應事件	This time, he suffered from progressive dyspnea for 4 days. Associated symptoms include chest tightness, vomiting, cough with sputum, cold sweating, DOE (dyspnea on exertion) and palpitation. The family denied recent chest pain, fever, abdominal pain, nausea or vomiting, diarrhea, dysuria, burning sensation when urination, or consciousness disturbance. Therefore, he was brought to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department), tachypnea without fever was noted. Blood test showed leukocytosis with elevated CRP (C-reactive protein). Also, anemia, hepatitis and hyponatremia were also detected. Urine routine showed pyuria and bacteruria. CXR (chest X-ray) showed no obvious pneumonia patch. EKG (electrocardiogram) showed V1-V3 ST depression. However, hematemesis was noted during chest CT (computed tomography) examination and right psoas muscle hematoma extending to right retroperitoneum was detected. Thus, DAPT (dual-antiplatelet) agents with anticoagulant agent were held temporarily. Under the impression of sepsis, focus on UTI (urinary tract infection), suspect posterior wall NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction) and right psoas muscle hematoma, the patient was admitted for further management.
審查意見	2/6/2024 一、本件不良事件係為受試者(TW002-007)於 2024/01/21 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為泌尿道感染和心肌梗塞(NSTEMI)。計畫主持人於 2024/01/22 獲知並於 2024/01/26 通報。因同意書副作用有提到泌尿道感染和心臟相關副作用，主持人回覆因病人在給藥前已有發現 Troponin-I 較高的情況發生，並安排心臟超音波檢查及多次檢驗，但沒有發現其他特殊的臨床意義，故待檢驗數值回復正常才執行給藥，所以主持人判斷和試驗藥物不相關。依據免疫治療經驗，主持人認為免疫藥物較不會導致泌尿道感染的相關副作用，故也判定與試驗藥物不相關。所以本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	12		
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	11161002	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
1/25/2024	1/12/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患因胸悶不適，於心臟內科門診經超音波發現肋膜積水，故 2024/01/12 入院治療。		
審查意見	2/6/2024 一、本件不良事件係為受試者(11161002) 於 2024/01/12 因胸悶不適，於心臟內科門診經超音波發現肋膜積水，疑似癌症相關肋膜積水並安排入院檢查。計畫主持人於 2024/01/12 獲知並於 2024/01/25 通報。本件不		

	良事件應屬於非預期，且與試驗藥物(ponsegromab)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068		
計畫名稱	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		
受試者編號者	30659	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
1/26/2024	1/22/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from AUR (acute urine retention) episode after TURBT (transurethral resection of bladder tumor) surgery on 2023/11/07. He was discharged with Foley catheter and FOley was removed during OPD (Outpatient Department) visit. He had symptoms of dysuria, frequency, urgency, incomplete emptying, abdominal staining. He denied fever, chest pain, nausea/vomiting, diarrhea. This time he was admitted for Holmium Laser Enucleation of the Prostate on 2024/01/23.		
審查意見	2/3/2024 一、 本件不良事件係為受試者(30659)於 2024/01/22 Initial 入院，入院主訴為因發生急性尿滯留事件而安排攝護腺雷射手術，受試者曾於 2023/11/07 進行 TURBT，但之後仍發生急性尿滯留。計畫主持人於 2024/01/23 獲知並於 2024/01/26 通報。主持人回覆因受試者並未成功置入 TAR-200 衛材於膀胱內，所以本次事件為非預期，且與試驗藥物 (Cetrelimab/TAR-200)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068		
計畫名稱	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		
受試者編號者	30659	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
1/29/2024	1/22/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject has suffered from AUR (acute urine retention) episode after TURBT (transurethral resection of bladder tumor) surgery on 2023/11/07. He was discharged with Foley catheter and Foley catheter was removed during OPD (Outpatient Department) visit. He had symptoms of dysuria, frequency,		

	urgency, incomplete emptying, abdominal staining. He denied fever, chest pain, nausea/vomiting, diarrhea. This time he was admitted for Holmium Laser Enucleation of the Prostate. After the admission, pre-operation general survey and supportive care were done. Holmium Laser Enucleation of the Prostate + cystolithotripsy on 2024/01/23 was done smoothly. After the surgery, his vital sign was stable and his blood recheck data showed no severe blood loss. No post operation fever was noticed. We had prescribed medications for symptoms relief and pain control. With his relatively stable condition, the patient was discharged today with outpatient department follow-up appointment arranged.
審查意見	2/6/2024 一、 本件不良事件係為受試者(30659)於 2024/01/22 Initial 入院，入院主訴為因發生急性尿滯留事件而安排攝護腺雷射手術，受試者曾於 2023/11/07 進行 TURBT，但之後仍發生急性尿滯留，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2024/01/23 進行手術，於 2024/01/26 出院。主持人回覆因受試者並未成功置入 TAR-200 衛材於膀胱內，所以本次事件為非預期，且與試驗藥物(Cetrelimab/TAR-200)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
受試者編號者	221001	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
2/3/2024	1/19/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	WE KEPT CEFTAZIDIME FROM 12/7~12/9,BUT DUE TO SKIN RASH, SHIFT TO BROSYM FROM 12/9~12/13. SHE COMPLAINT OF DYSPNEA WITH Spo2:76% UNDER CANNULA 2L/MIN USE AND F/u CHEST X-RAY:PNEUMONIA. CHEST CT:PNEUMONIA WITH BILATERAL PLEURAL EFFUSION. UNDER, SUSPECT INVASIVE ASPERGILLOSIS, ANTI WITH CEFEPIME + SEVATRIM SMZ 400MG+TMP 80MG/5ML/AMP SINCE 12/13~12/22+ VORICONAZOLE SINCE 12/14~12/15. DUE TO SIDE EFFECTS OF HALLUCINATION, VORICONAZOLE CHANGED TO POSACONAZOLE SINCE 12/16. GANCICLOVIR 0.65VIAL Q12H SINCE 12/18.PROGRESSIVE ERYTHEMA WITH TENDERNESS OVER BIL INNER THIGH AND FLANKS AREA, AND VANCOMYCIN SINCE 12/27 WITH THE SUSPECT SKIN INFECTION. DERMATOLOGY CONSULTATION SUGGEST TO KEEP TOPICAL BETAMETHASONE BID USE FOR SKIN MANAGEMENT.FEVER WITHOUT CHILLS OR ELEVATED CRP WAS NOTED AT NIGHT OF 2024/01/10, WE ADDED PREDNISOLONE (5MG) 1# tid FOR SUSPECT GVHD WITH FEVER. HOWEVER, PERSISTENT PROTEINURIA WAS NOTED, AND WE CONSULTED NEPHROLOGY FOR SURVEY AND UNDER THE SUSPECT OF		

	MEMBRANOPROLIFERATIVE GLOMERULONEPHRITIS,change TO DIOVAN 160MG BID USE.THE PATIENT DISCHARGED ON 2024/01/19.
審查意見	2/6/2024 一、 本件不良事件係為受試者(221001)於 2023/12/07 因發燒入院，診斷為上呼吸道感染，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2024/01/19 出院，出院診斷為 lung invasive aspergillosis、CMV infection 和(skin and soft tissue infection)。計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/02/03 通報。本件不良事件屬於預期(骨髓移植後病人因免疫功能不佳易感染)，且與試驗藥物不相關(受試者分配至最佳支持治療組，無試驗藥物使用)。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067		
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		
受試者編號者	ME6-17-02-01	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
2/7/2024	2/5/2024	initial	其他：impoartant medical event
不良反應事件	為了解其他可能的感染來源，受試者於 2024/01/29 接受腹部電腦斷層，意外發現輸尿管以及膀胱腫瘤。2024/01/30 安排輸尿管鏡檢與切片，切片病理報告於 2024/02/05 發報告確認為惡性腫瘤。因病人年紀已大且目前病情表現尚未完全穩定，故醫師建議暫予以支持性照護。		
審查意見	2/9/2024 一、本件不良事件係為受試者(ME6-17-02-01)於 2024/01/29 接受腹部電腦斷層，意外發現輸尿管以及膀胱腫瘤。2024/01/30 安排輸尿管鏡檢與切片，切片病理報告於 2024/02/05 發報告確認為惡性腫瘤。因病人年紀已大且目前病情表現尚未完全穩定，故醫師建議暫予以支持性照護。計畫主持人於 2024/02/06 獲知並於 2024/02/07 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	通過		

序號	17		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/31/2024	1/18/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	2023/12/28 出院後，於門診追蹤，服用口服抗生素治療，但白血球及發炎指數仍逐漸升高，並持續腹瀉，故於 2024/01/18 再次入院。		
審查意見	2/9/2024 一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 於 2023 年 11 月 29 日因發燒至他院，診斷為敗血症和疑似膽道感染，受試者要求轉診至本院並於 2023/11/29 入院治療，本次通報為 follow-up 1，2023/12/28 出院後，於門診追蹤，服用口服抗生素治療，但白血球及發炎指數仍逐漸升高，並持續腹瀉，故於 2024/01/18 再次入院，經抗生素治療後，已於 2024/01/31 出院。計畫主持人於 2024/01/18 獲知並於 2024/01/31 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(ponsegromab)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-007	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
2/7/2024	1/30/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he suffered from progressive dyspnea for 4 days. Associated symptoms include chest tightness, vomiting, cough with sputum, cold sweating, DOE (dyspnea on exertion) and palpitation. The family denied recent chest pain, fever, abdominal pain, nausea or vomiting, diarrhea, dysuria, burning sensation when urination, or consciousness disturbance. Therefore, he was brought to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department), tachypnea without fever was noted. Blood test showed leukocytosis with elevated CRP (C-reactive protein). Also, anemia, hepatitis and hyponatremia were also detected. Urine routine showed pyuria and bacteriuria. CXR (chest X-ray) showed no obvious pneumonia patch. EKG (electrocardiogram) showed V1-V3 ST depression. However, hematemesis was noted during chest CT (computed tomography) examination and right psoas muscle hematoma extending to right retroperitoneum was detected. Thus, DAPT (dual-antiplatelet) agents with anticoagulant agent were held temporarily. Under the impression of sepsis, focus on UTI (urinary tract infection), suspect posterior wall NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction) and right psoas muscle hematoma, the patient was admitted for further management.		

審查意見	2/6/2024 一、 本件不良事件係為受試者(TW002-007)於 2024/01/21 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為泌尿道感染和心肌梗塞(NSTEMI)。計畫主持人於 2024/01/22 獲知並於 2024/01/26 通報。因同意書副作用有提到泌尿道感染和心臟相關副作用，主持人回覆因病人在給藥前已有發現 Troponin-I 較高的情況發生，並安排心臟超音波檢查及多次檢驗，但沒有發現其他特殊的臨床意義，故待檢驗數值回復正常才執行給藥，所以主持人判斷和試驗藥物不相關。依據免疫治療經驗，主持人認為免疫藥物較不會導致泌尿道感染的相關副作用，故也判定與試驗藥物不相關。所以本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	19		
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	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/6/2024	1/30/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The 57-year-old pancreatic cancer patient was presented fever and chills, left port swelling, reddish and mild pain on 2024/01/30, came to our emergency department. Suspected of left venous port infection, arranged operation to removal of left venous port and left chest wound debridement on 2024/01/31. Therefore, this patient was admitted and received further treatment.		
審查意見	2/20/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/01/30 initial 入院，入院為發燒和靜脈注射器位置皮膚水腫紅，診斷為靜脈注射器感染，受試者於 2024/01/31 進行手術，並安排住院治療。計畫主持人於 2024/01/30 獲知並於 2024/02/06 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	20		
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	11161002	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

2/7/2024	1/27/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病患入院後進行胸腔穿刺，經治療，於 2024/01/27 出院。		
審查意見	2/20/2024 一、本件不良事件係為受試者(11161002) 於 2024/01/12 因胸悶不適，於心臟內科門診經超音波發現肋膜積水，疑似癌症相關肋膜積水並安排入院檢查，本次為通報為 follow-up 1，病患入院後進行胸腔鏡檢查，診斷為胰臟癌轉移，經治療於 2024/01/27 出院。計畫主持人於 2024/01/29 獲知並於 2024/02/07 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物 (ponsegromab) 不相關。二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	21		
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-S-01	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
2/13/2024	8/31/2023	initial	死亡，死亡原因：意識改變後死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎病人，因 C 肝於 2019 年 6 月至 9 月接受 Epclusa 治療，C 肝已治癒，繼續進行追蹤，目前追蹤超過 4 年，於 2023 年 8 月 31 日在家時家屬發現個案意識改變，立即送醫，送醫途中已無呼吸心跳，至順泰醫院未施行急救，宣告死亡。		
審查意見	2/22/2024 一、本件不良事件係為受試者(E-S-01) 個案為長期洗腎病人，因 C 肝於 2019 年 6 月至 9 月接受 Epclusa 治療，C 肝已治癒，繼續進行追蹤，目前追蹤超過 4 年，於 2023 年 8 月 31 日在家時家屬發現個案意識改變，立即送醫，送醫途中已無呼吸心跳，至安泰醫院未施行急救，宣告死亡，此 SAE 事件由家屬口述，由洗腎中心護理長通知狀況，無法取得病歷。計畫主持人於 2024/02/13 獲知並於 2024/02/13 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	通過		

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	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
2/6/2024	2/2/2024	initial	導致病人住院

不良反應事件	ON DECEMBER 7, 2023 (C2D1), SUBJECT 1158004005 RECEIVED THE SECOND DOSE OF BI 907828 AT 30MG. SUBSEQUENTLY, SHE EXPERIENCED A GRADE 3 DECREASE IN PLATELET COUNT STARTING FROM DECEMBER 28, 2023, AND DETERIORATION TO GRADE 4 FROM JANUARY 2, 2024, WHICH PERSISTS. DESPITE CONTINUOUS BLOOD TRANSFUSIONS AT THE OUTPATIENT DEPARTMENT DURING THIS PERIOD (FOR MORE DETAILS, PLEASE REFER TO UNSCHEDULED VISIT PAGES AND CONCOMITANT PROCEDURES/NON-DRUG THERAPIES PAGES), THERE HAS BEEN NO IMPROVEMENT. ON FEBRUARY 1, 2024, WE DECIDED TO ARRANGE HOSPITALIZATION FOR FURTHER TREATMENT, INCLUDING A BONE MARROW EVALUATION. THE SUBJECT IS SCHEDULED FOR HOSPITALIZATION ON FEBRUARY 2, 2024. WE ATTRIBUTE THE GRADE 4 PLATELET COUNT DECREASE TO THE STUDY DRUG, AS JUDGED BY THE INVESTIGATOR.
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/02/02 Initial 入院，入院主訴為血小板低下，疑似試驗藥物副作用，安排入院接受骨髓穿刺檢查。計畫主持人於 2024/02/02 獲知並於 2024/02/06 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)可能相關。二、建議通過，入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20160040	吳正欽、歐燦騰、顏正賢、宋婉瑜	廠商 2024/1/18 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2024/1/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2024/1/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商 2024/1/31 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2024/2/1 臨床試驗安全性通報備查

6	KMUHIRB-F(II)-20220192	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究	廠商 2024/2/1 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2024/2/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200176	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	廠商 2024/2/2 臨床試驗安全性通報備查
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 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	廠商 2024/2/2 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20230161	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181 (登革熱四價疫苗 rDENVΔ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商 2024/2/2 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-2011-09-05(II)	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	廠商 2024/2/2 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 0 件、變更案 9 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1		申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001	
初審審查意見				
主任委員審查意見				
通過				
決議				
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____				
主任委員簽章/日期				

/2024/1/23

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物(MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療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 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/2/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220054	計畫編號	DMX-200-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
■ 核准 □ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/2/20			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230140	計畫編號	GS-US-624-6376
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/2/22			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230092	計畫編號	C1071006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/2/22			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220146	計畫編號	GS-US-592-6173
初審審查意見			

主任委員審查意見	
通過	
決議	
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2024/02/22	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230009	計畫編號	JW21301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/2/16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2024/1/26

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/2/14			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220213	計畫編號	CA056-015
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/2/22			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210177
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 2 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/1/18 結案通過)。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210115
計 畫 名 稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 2 月 19 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/10/13 結案通過)。
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220192
計 畫 名 稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 2 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 基於觀察到本試驗藥品 Magrolimab 於以下其他三項之血液腫瘤的臨床試驗案的死亡風險增高，故立即暫停本試驗收案。在 ENHANCE、ENHANCE-2 及 ENHANCE-3 試驗中，Magrolimab 組的死亡人數多於對照組，試驗因無效而中止。在 ENHANCE 及 ENHANCE-3 試驗中，Magrolimab 組發現了更多致命的不良事件，主要與致命的感染有關，特別是肺炎和敗血症。 因此，目前正對現有數據進行全面審查，以評估 Magrolimab 於實體腫瘤研究的益處與風險。 若已參與本試驗且受益的患者，也許可以繼續試驗，但必須盡快口頭告知患者有關血液腫瘤之試驗資訊並取得患者重新同意；且須將該口頭同意記錄下來，直到更新的受試者同意書取得核准，以上特此說明並檢陳主持人信函 [Dear Investigator Letter dated 14 February 2024] 供參。

決	議	通過
---	---	----

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

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 20 件；行政變更案 14 件；中止案 3 件；結案 7 件。共 44 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日期	有效效期
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210018	棒球投擲性運動傷害之危險因子與運動表現的相關性	自籌	2024/2/20	2025/7/31
2	持續審查	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	2024/2/21	2031/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20170029	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估	廠商	2024/2/13	2024/12/31
4	持續審查	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	2024/2/20	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200026	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	自籌(成大醫院發起)	2024/2/1	2028/12/31
6	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	2024/1/24	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20120032	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究	自籌	2024/1/23	2026/12/31

8	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	國科會	2024/2/20	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-20220004	卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/22	2026/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB- G(II)- 20220022	經期前情緒障礙症核心情緒症狀之發作預測因子：認知缺損或睡眠障礙之神經生理角色與誘發機轉	國科會	2024/2/13	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB- G(II)- 20220033	以病人體外動態細胞培養做為發展肝癌之精準抗癌策略	國科會	2024/2/1	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB- G(II)- 20230007	急性淋巴性白血病及急性混合型白血病的染色體變化、基因突變以及基因表現	台大醫院，林口長庚醫院	2024/2/22	2028/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-20220041	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)	廠商	2024/2/20	2025/1/25
14	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-20230062	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	廠商	2024/2/20	2028/12/31

			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)			
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20160067	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望	自籌	2024/2/16	2024/7/1
16	持續 審查	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 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性	廠商	2024/2/5	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220034	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響	自籌	2024/2/20	2026/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230121	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/2/22	2025/3/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230056	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響	國科會	2024/2/22	2024/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200046	評估 PTRF 在尿路上皮癌進程的作用及外泌體 PTRF 為尿路上皮癌生物標誌物的潛力	國科會	2024/2/16	2027/07/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估	廠商	2024/1/30	2025/12/31

			先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。			
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210226	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	廠商	2024/2/8	2025/1/31
3	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20190049	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件	自籌	2024/2/2 2	2025/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20160021	第 2 型糖尿病人 metformin 控糖持久性的可能機轉：抗菌蛋白質和維生素 B 群在腸道微菌調控下所扮演之角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/8	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20190005	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響	國科會	2024/1/3 0	2027/7/31
6	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210085	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性	自籌	2024/2/2 2	2027/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20230001	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症	國科會	2024/2/2 2	2025/7/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥	廠商	2024/2/1 6	2025/3/7

			在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗			
9	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200056	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性	廠商	2024/2/15	2024/12/31
10	行政變更	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	2024/2/21	2026/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商	2024/2/20	2027/5/1
12	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220166	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估	廠商	2024/2/19	2024/9/30

13	行政變更	KMUHIRB-2014-05-06(II)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	廠商	2024/2/21	2024/7/28
14	行政變更	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	2024/1/23	2025/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20230097	吞嚥運動對於中風後吞嚥障礙患者之成效	院內計畫	2024/2/8	2024/6/30
2	中止	KMUHIRB-SV(II)-20210127	阿茲海默失智症精神行為症狀的精準醫療：癲癇樣腦波對臨床預後的影響	國科會	2024/1/25	2024/12/31
3	中止	KMUHIRB-G(I)-20210047	探討細胞自噬引發之胰導素分泌及致癌因子降解如何調控高血糖相關之大腸直腸癌癌化及抗藥性	科技部	2024/2/15	2024/2/1
1	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230009	多發性硬化症 (Multiple sclerosis)患者之口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質調查	衛福部	2024/2/20	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20210180	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	廠商	2024/1/23	2026/5/25
3	結案	KMUHIRB-F(II)-20230038	評估光動力治療臉部痤瘡之療效	行政院衛生福利部	2024/2/8	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB-SV(II)-20190086	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式	國科會	2024/2/6	2026/12/31

5	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220106	針對使用抗反轉錄病毒產生不同的免疫反應的 HIV 感染者，使用同源以及不同源的新冠疫苗後產生免疫反應的動態學及決定因子的分析	國科會	2024/1/24	2025/12/31
6	結案	KMUHIRB-SV(II)-20180011	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I	高醫大	2024/1/23	2024/2/28
7	結案	KMUHIRB-SV(II)-20200001	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險:整合精神病理與資料分析	國科會	2024/2/5	2023/12/31

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 7 件；持續審查案 19 件；變更案 11 件；中止案 2 件；結案 13 件。共 52 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	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	2024/02/16	2027/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240077	重症病患嗜麥芽窄食單胞菌肺炎之抗生素治療策略探討	自籌	2024/02/20	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240078	倡議的基礎：應屆護理畢業生投身職場的態度與需求分析	國科會	2024/02/20	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240079	使用全基因組定型探討和金屬相關的易感基因多型性與氧化壓力指標以及健康情形三者之間關聯性的追蹤研究	國科會	2024/02/20	2027/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240080	分析牙周病患者口腔菌叢抗藥組分布情形與可能傳播途徑	國科會	2024/02/20	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240081	建立全國髖部骨折資料雲端登錄系統	自籌	2024/02/01	2033/09/30
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240082	腦下垂體腫瘤與晝夜週期及自噬作用的關聯性探討	自籌	2024/02/14	2025/12/31

1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210026	疫起幸福－「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機 APP2.0 互動版之成效	國科會	2024/2/15	2024/3/8
2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210035	自殺死亡者求醫行為與其服用藥品的關聯性-臺灣健保資料庫回溯性世代分析	高雄醫學大學	2024/2/21	2025/12/31
3	持續 審查	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	2024/2/20	2025/7/31
4	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220029	探討自律神經調控在噪音暴露相關之心律不整的角色	自籌	2024/1/30	2025/1/1
5	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220338	探索尿液微菌對腎功能下降和蛋白尿惡化的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/30	2026/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220339	探討腫瘤內微菌於肝細胞癌致病機轉中所扮演之角色	國科會	2024/2/22	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20230033	利用勞工健檢資料庫建立高血壓、高血糖及血脂異常流行病學分析與疾病風險預測模型	自籌	2024/2/16	2026/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20230034	探討磁共振造影影像導引放射治療中之電子流效應對正常組織的影響與乳癌臨床特徵相互關係性	國科會	2024/1/24	2026/8/1
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20230035	適應性放射治療採用磁共振造影所產生之電子流效應與繼發性癌症的相互關聯	國科會	2024/1/24	2026/8/1
10	持續 審查	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	高醫大國科會	2024/2/21	2025/2/28
11	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2024/2/13	2024/12/31

12	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220282	運用自動化舌診儀系 統與中醫體質量表分 析巴瑞特氏症與胃食 道逆流患者	自籌	2024/1/2 3	2024/8/30
13	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190412	在標靶治療或免疫治 療下，肝細胞癌患者 循環腫瘤細胞分子表 徵的演進	國科 會	2024/2/1 5	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20220315	以核磁刀執行立體定 位放射手術之成效評 估	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2024/2/2 0	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20220027	以體感遊戲介入比較 開放式與封閉式運動 對健康成人認知功能 及身體適能之影響	國科 會	2024/2/2 1	2024/12/3 1
16	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20230041	鬱症病史的停經婦女 其內臟脂肪、發炎因 子和神經認知功能之 關聯性研究	國科 會	2024/2/2 0	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分 析技術開發	國科 會	2024/2/2 1	2025/10/31
18	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-20210390	腦震盪後動作評估模 式建立與創新前庭訓 練系統之介入效益	國科 會	2024/2/2 2	2024/10/31
19	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190405	血中絕對定量微核糖 核酸與非侵入性標記 在病毒肝炎治療後肝 纖維化與早期肝癌支 持向量機預測模型建 構	高醫 奇美 合作 計畫	2024/2/2 2	2027/7/31
1	實質 變更	KMUHIRB- E(II)- 20220339	探討腫瘤內微菌於肝 細胞癌致病機轉中所 扮演之角色	國科 會	2024/1/2 6	2025/12/31
2	實質 變更	KMUHIRB- E(II)- 20230227	心跳停止早期警示預 測 AI 模型	自籌	2024/1/2 2	2025/3/31
3	實質 變更	KMUHIRB- E(II)- 20230272	以人工智慧技術建造 骨質疏鬆症與脆弱性 骨折預測系統	高雄 醫學 大學 附設 中和	2024/2/8	2024/12/31

				紀念醫院		
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/2/15	2027/06/30
5	實質變更	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	2024/2/16	2025/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科病患之關節活動	高雄市立大同醫院	2024/2/22	2024/3/1
7	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	2024/2/22	2026/3/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標，腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	國科會	2024/2/20	2024/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略：以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	國科會	2024/1/19	2030/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220194	利用牙科 X 光開發 AI 模型辨識牙根植體	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/12/16	2024/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230190	遠距科技智慧照護應用於急重症暨安寧病患之在宅住院創新模式	衛生福利部	2024/2/22	2024/10/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20210392	大腸直腸癌腸內致病菌及益病菌之動物實驗驗證	國科會	2024/2/15	2023/12/31

2	中止	KMUHIRB-E(II)-20190413	IL-1RA 如何藉由調控癌細胞幹性與腫瘤微環境來影響口腔癌的治療抗性	國科會	2024/2/8	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌	2024/2/2 2	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220258	樂齡強項課程之實施成效研究	自籌	2024/2/2 2	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌	2024/2/6	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200025	探討內臟脂肪指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌	2024/2/6	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20220293	探討護理臨床教師與畢業後新進護理師的跨領域團隊照護能力及其相關性	台灣護理學會	2024/2/6	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20230038	對於側向擠壓型骨盆骨折的高齡病患，經皮螺絲固定手術可快速改善疼痛且有助於早期復健：回溯性觀察性研究	自籌	2024/2/2 2	2025/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20230116	一個新創的長型骨板重建方法應用於下顎骨髁頭區骨折重建	自籌	2024/1/2 3	2024/1/4
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20230047	原發性肺腦膜瘤	自籌	2024/2/2 0	2024/4/1
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20210382	台灣道德困擾量表的建構、測試與發展	國科會	2024/2/2 0	2024/3/31
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20230077	體育運動接觸藥物及禁用物質的趨勢：2008-2022 年全台運動禁藥諮詢/查詢紀錄分析	自籌	2024/2/2 1	2023/12/31
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20220003	台灣嚴重腎臟功能不全病人之結核病風險分析：族群世代研究	共同主持人研究計畫	2024/2/1 5	2023/12/31

12	結案	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2024/2/15	2024/1/29
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20230010	低能量雷射治療帶狀疱疹後神經痛之真實世界證據	衛福部	2024/2/15	2023/12/31

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件 - 無

捌、其他報告事項 - 無

玖、臨時動議

拾、散會：下午 16 時 20 分