

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 3 次審查會議紀錄

時間：2024 年 3 月 15 日（星期五）中午 12：00~14：47

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/dbj-fkcf-uup>

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：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、張瓊文、李世仰、曹貽雯、  
洪信嘉、林武震、劉姵均、葉麗華、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、黃紫琇、陳彥成

迴避委員：

陳彥成委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220076](#)

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：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 2 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	11	1	10	0	0	0
C-IRB(副)新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	45	45	0	0	0	0
變更案	50	50	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	8	8	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	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	
一般案	2	40712	用代謝體學及轉譯醫學研究法探慢性疲勞在纖維肌痛症的病生理機轉	
一般案	3	41338	整合細胞及動物實驗模式探討 MRE11 在黑色素細胞癌致病機轉所扮演的角色	
一般案	4	41375	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討	
一般案	5	42072	以回溯性資料進行“MacroDetector -人工智慧心因性猝死風險監控輔助軟體”臨床效能驗證	
一般案	6	41592	研究登革病毒引發之血管內皮細胞通透性增強及血漿滲漏之致病機轉與檢測方式	
一般案	7	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	
一般案	8	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	

一般案	9	42232	簡易身體表現功能量表於日間照顧中心老年人之信度與效度驗證	
CIRB 主審	10	42392	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	
一般案	11	41399	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構	PI 未回覆 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	1			
IRB/REC 案號	38713	送審案件類別	一般審查計畫案	
		經費來源	自籌	
計畫名稱	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			
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會				
序 號	2			
IRB/REC 案號	40712	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	用代謝體學及轉譯醫學研究法探慢性疲勞在纖維肌痛症的病生理機轉			
決議	1. 修正後通過。 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	3			
IRB/REC 案號	41338	送審案件類別	一般審查計畫案	
		經費來源	國科會	
計畫名稱	整合細胞及動物實驗模式探討 MRE11 在黑色素細胞癌致病機轉所扮演的角色			
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	4			
IRB/REC 案號	41375	送審案件類別	一般審查計畫案	

		經費來源	國科會
計畫名稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討		
決議	1. 修正後重新入會。 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	42072	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	以回溯性資料進行“MacroDetector -人工智慧心因性猝死風險監控輔助軟體”臨床效能驗證		
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	41592	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	中山大學產學合作計畫
計畫名稱	研究登革病毒引發之血管內皮細胞通透性增強及血漿滲漏之致病機轉與檢測方式		
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	7		
IRB/REC 案號	40872	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		
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	8		
IRB/REC 案號	T41253	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	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		

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	42232	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	簡易身體表現功能量表於日間照顧中心老年人之信度與效度驗證		
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	42392	送審案件類別	一般審查計畫案-CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
決議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

## 二、新案-複審案-共 1 案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	39953 (複審案)	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	利用自體單核細胞注射以控制椎間盤退化引起的疼痛之前瞻性試驗		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

## 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 24 案

#### 1、追蹤案件，共 6 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)-20220201	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	2024/2/16 決議： 1. 請團隊說明是否受試者住院時計畫主持人就獲知？因事件內	申請人已回覆	除管

		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)	容提及收案醫師與主治醫師不同人，但因住院的主治醫師本就與收案醫師不同，無法得知其關聯性，請團隊補充說明未來受試者住院後將如何得知，並依照規範通報 SAE		
2	KMUHIRB-E(I)-20230219	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	2024/2/16 決議： 1. 請研究人員/計畫主持人接受3小時GCP教育訓練	申請人已回覆	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20210123	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	2024/2/16 決議： 1. 受試者不願配合執行檢測，是否退出試驗？計畫書中是否提及可用「電訪」方式完成 EOT?	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第3期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	2024/2/16 決議： 1. 請團隊加強檢體處理過程規範	申請人已回覆	除管
5	KMUHIRB-F(I)-20220087	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	2024/2/16 決議： 1. 受試者不願配合執行檢測，是否退出試驗	申請人已回覆	除管
6	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)	2024/2/16 決議： 1. 因通報嚴重事件，本案將啟動實地訪查	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 17 案 (21 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220091	<b>計畫編號</b>	M20-111
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/9 廠商來函【艾伯維研字第 24-01-026 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 9 件		
<b>審查結果</b>	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 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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220045	<b>計畫編號</b>	MK-7684A-007
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/5 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24085 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 7 件		
<b>審查結果</b>	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：_____			

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230091	<b>計畫編號</b>	70033093AFL3002
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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 113/12/1 廠商來函【昆字第 1121006 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 3 件</p>
審查結果	<p>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</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>

4	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	<p>※本院持續收案中 113/2/23 廠商來函【美捷(113)字第 0213 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  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</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>			

5	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	<p>※本院持續收案中 113/2/22 廠商來函【美捷(113)字第 0213 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p>		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 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 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>請補充說明訓練完成後是否有類似事件發生</u></p>

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
			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，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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/23 廠商來函【愛康字第 113020602 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 19 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>			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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 $\alpha$ -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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/23 廠商來函【(113)台嬌研字第 061 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 27 件</p>		





<b>審查結果</b>	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 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190088	<b>計畫編號</b>	ACE-536-LTFU-001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/26 廠商來函【法蘇字第 851731801-019 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		
	<b>審查結果</b>	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 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190088	<b>計畫編號</b>	ACE-536-LTFU-001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/26 廠商來函【法蘇字第 851731801-019 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		



<b>審查結果</b>	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>請主持人、研究助理各接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>
-------------	--

1 4 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210005	<b>計畫編號</b>	DS8201-A-U305
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/2 廠商來函【第 2420010 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/4 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	<b>審查結果</b>	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>請主持人、研究助理各接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>		

1 4 - 3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210005	<b>計畫編號</b>	DS8201-A-U305
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/2 廠商來函【第 2420010 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3/4 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		

<b>審查結果</b>	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>請主持人、研究助理各接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>
-------------	--

1 4 - 4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210005	<b>計畫編號</b>	DS8201-A-U305
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/2 廠商來函【第 2420010 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	<b>審查結果</b>	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>請主持人、研究助理各接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>		

1 5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220133	<b>計畫編號</b>	MS100070_0119
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 113/2/29 廠商來函【昆字第 1130151 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		

<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230168	<b>計畫編號</b>	BGB-A317-LBL-007-202
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 113/3/5 廠商來函【百濟字(113)第 039 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		
	<b>審查結果</b>	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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220181	<b>計畫編號</b>	I8F-MC-GPIJ
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/7 廠商來函【昆字第 1130178 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 3 件		

<b>審查結果</b>	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 9 案

<b>序 號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20230202	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170091	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	3		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20230088	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	探討氣功訓練對失智症老人在平衡功能、認知功能與生活品質之成效		
<b>經費來源</b>	自籌 Self-financing		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	4		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230122	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響		
<b>經費來源</b>	高雄醫學大學		
<b>決議</b>	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240015	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240019	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、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240031	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230025	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		

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-共 6 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051		
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		
受試者編號者	610020008	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
2/14/2024	12/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>22Dec2023 接到家屬來電病人於 18Dec2023 跌倒撞到腦部，住進屏東醫院加護病房，有輕微腦出血和肺炎，後已轉至普通病房。</p> <p>12Jan2024 電話詢問病人近況，得知病人於 28Dec2023 過世。</p> <p>Upon admission, the patient's Non-Rebreather Mask(NRM) was replaced with High Flow Nasal Cannula (HFNC) due to respiratory failure. Antibiotic treatment for pneumonia was administered. Subsequent cardiac enzyme tests indicated a peak had passed, suggesting a risk of Non-ST-Elevation Myocardial Infarction. However, the patient's family declined Coronary Angiography for further investigation and opted for Do Not Resuscitate(DNR) status, requesting hospice care. Consequently, the patient passed away at 28Dec2023</p> <p>15Jan2024 病人家屬提供住院病摘與歸還藥瓶。</p> <p>07Feb2024 經查依照 IRB 規定需通報，14Feb2024 通報 IRB。</p>		
審查意見	<p>3/5/2024</p> <p>1. 不良事件後果應勾選病人死亡，並補上死亡日期。 2. 本件不良事件係為受試者(610020008)初次報告，受試者於 2023/12/18 跌倒撞到腦部，住進屏東醫院加護病房，有輕微腦出血和肺炎。後續因高齡 90 歲、雙側肺炎、疑似心肌梗塞等因素，於 2023/12/28 往生。試驗團隊於 2024/02/14 完成院內 IRB 通報。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p>		
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	10881003	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
2/29/2024	2/21/2024	follow up4	死亡，死亡原因：colorectal cancer
不良反應事件	<p>補充嚴重不良事件及非預期問題 25, 26 資訊：            研究人員於 2024 年 2 月 22 日收到事件 unknown cause of death 被廠商通報至 ADR 的相關資訊。            此事件經由 PI 評估為非預期且與藥物不相關，但廠商依照內部 SOP 評估為 SUSAR 且分別在 2024 年 2 月 6, 12 及 15 日完成 ADR 初始通報及後續通報。藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表未包含在前三次通報中，所以試驗廠商未提供，將會於下次通報時補上。            *補充說明：依照廠商 sop, 廠商不會主動通知試驗人員或是 CRO 關於 ADR 通報的相關訊息，所以獲知日晚於實際通報日多天            本次追蹤報告更新資訊：            計畫主持人重新審視評估後，確認受試者死亡是與試驗疾病相關 (colorectal cancer)，因此將事件名稱從 abdomen pain 及 unknown cause of death 更新為 abdomen pain 及 colorectal cancer。</p>		
審查意見	<p>3/5/2024            1. 本件不良事件係為受試者(10881002)之追蹤報告，受試者於 2023/08/04 因腹痛而入院，經診視後認定為 peritoneal carcinomatosis 合併腹內感染造成，後續治療過程中又發生顱內出血合併腦中風，衍生肺炎及敗血症，患者於 2023/08/17 往生。本次通報為更新資訊，確認受試者死亡是與試驗疾病相關(colorectal cancer)，因此將事件名稱從 abdomen pain 及 unknown cause of death 更新為 abdomen pain 及 colorectal cancer。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881002	是否已通報 病安	<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
2/29/2024	2/21/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>本次更新資訊：            針對本事件，試驗藥物採取措施從不適用修正為暫時性停藥。</p>		
審查意見	3/5/2024		

	1. 本件不良事件係為受試者(10881002)之追蹤報告，受試者於 2022/11/04 及 2022/11/11 分別因 Neutropenic fever 入院，治療後症狀均緩解。本次通報為更新資訊，針對本事件，試驗藥物採取措施從不適用修正為暫時性停藥。本件不良事件屬預期事件，可能相關藥材為化療藥物 fluorouracil，與本計畫相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-303	是否已通報 病安	<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
2/27/2024	2/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	552-303 受試者自 2024 年 2 月 17 日以來在姿勢改變時有痰量增加情形，受試者自 2024/02/20 起感到輕微呼吸急促及痰多，中午被送往高雄醫學大學附設醫院門診，並於 2024 年 2 月 20 日因右下肺塌陷入院。入院後給予藥物治療、夜間使用正壓呼吸器、咳痰機，同時加強主要照顧者肺部護理和姿位引流的照顧技巧。受試者分別於 2024 年 2 月 23 日和 2024 年 2 月 26 日進行胸部 X 光檢查顯示，右下葉肺塌陷已有輕度緩解。在病情相對穩定的情況下，受試者於 2024 年 2 月 27 日出院，後續將持續在門診追蹤。		
審查意見	3/5/2024 1. 本件不良事件係為受試者(552-303)之初次報告，受試者於 2024/02/20 因喘而入院，經診視後為右肺塌陷合併痰液積聚，藥物治療及呼吸照護後於 2024/02/27 出院。本件不良事件屬非預期，與本計畫試驗藥物 Nusinersen(治療患有脊髓性肌萎縮症 (SMA)不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026		
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
受試者編號者	002863	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
2/27/2024	2/26/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient received chest X-ray on 04Jan2024 due to falling down. A right lung lesion was noted with the diagnosis of suspect malignancy. After the computed tomography exam on 08Jan2024, patient		

	was admitted to the ward on 26Feb2024 and will received surgery for the lung lesion on 27Feb2024.
審查意見	3/5/2024 1. 本件不良事件係為受試者(002863)之初次報告，受試者於 2024/01/04 因意外跌倒而接受胸部 X 光檢查，胸部 X 光意外發現右肺有一疑似腫瘤病灶，患者於 2024/02/26 於外院住院，預計接受手術治療。本件不良事件屬非預期，與本計畫試驗藥物 Bepirovirsen (治療慢性 B 型肝炎(CHB)的實驗性新藥)不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	6		
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		
受試者編號者	TWN005-813	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
2/27/2024	2/23/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>This time, according to her own statement, she suffered from fever with myalgia since 2/21. She denied of poor appetite, increased cough and sputum, sore throat, dyspnea, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea, and dysuria. There was no travel/contact/cluster history. Due to the above symptoms, she was brought to our emergency department on 2/23.</p> <p>At our emergency department, the vital sign showed blood pressure: 116/72 mmHg, body temperature: 37.1 centigrade, heart rate: 76 beats per minute, respiratory rate: 20 cycles per minute. Physical examination revealed right costo-vetebral angle knocking pain. Laboratory data revealed increased CRP (C-reactive protein) level. The urine analysis showed pyuria. Levofloxacin 750mg intravenously stat was given. Under the impression of suspect right APN (acute pyelonephritis), she was admitted to our ward for further management.</p>		
審查意見	3/5/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TWN005-813)之初次報告，受試者於 2024/02/21 因發燒及肌肉痠痛，於 2024/02/23 住院治療。診斷為右側 acute pyelonephritis 合併敗血症。該患者有婦癌手術合併右側輸尿管損傷病史。本件不良事件屬非預期，與本計畫試驗藥物吸入型 Amikacin (因鳥型分枝桿菌 (Mycobacterium avium Complex, MAC) 引起的非結核性分枝桿菌 (nontuberculous mycobacterial, NTM) 肺部感染)不相關。 2. 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 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2024/3/4 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2024/3/5 臨床試驗安全性通報備查
3	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，評估烏苷酸環化酶(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 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/3/7 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一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	廠商 2024/3/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2024/3/8 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200064	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	廠商 2024/3/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2024/3/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220091	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗	廠商 2024/3/11 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220206	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)	廠商 2024/3/11 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時	廠商 2024/3/11 臨床試驗安全性通報備查

		接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	
15	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 2024/3/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2024/3/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2024/3/11 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

柒、實地訪視-共 0 案

### 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案- (移至下方備查事項)

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230046
計 畫 名 稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2024 年 3 月 8 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：</p> <p>本案試驗委託者近期收到兩份 FURMO-004 試驗案受試者之嚴重不良事件 (SAE) 報告，分別是一名受試者在接受試驗藥物(furmonertinib)每日 240 mg 後在第 41 天 (Cycle 2 期間) 出現 4 級肝功能受損，另一名受試者在接受試驗藥物(furmonertinib) 每日 240 mg 後在第 51 天 (Cycle 3 期間) 出現 4 級肝轉氨酶(transaminases)升高。</p> <p>兩名受試者均有 胃腸道症狀，肝膽功能相關指數升高，包括轉氨酶 (transaminases)和總膽紅素，與藥物性肝損傷的臨床表徵一致，目前尚未康復。</p> <p>在這些病例中，4 級肝轉氨酶升高的發生在 Cycle 2 的第 1 天之後和 Cycle 4 的第 1 天之前 (每個 Cycle 長度為 21 天)。肝轉氨酶 (transaminases)在 Cycle 2 的第 1 天從最低升高。</p> <p>因此本案試驗委託者要求立即進行受試者肝功能額外監測，將在 Cycle 2 的 第 8 天和第 15 天以及 Cycle 3 的第 8 天和第 15 天進行額外的常規血液實驗室進行肝功能檢查。釋出致主持人信函 (Letter-to-Investigator)一份，通知試驗主持人立即執行。</p> <p>依貴會建議此案先以其他事項通報備查，但因計畫書尚未修正，後續若有執行此肝功能額外監測仍需要通報不遵從事件並將盡快完成變更案</p>

	送審。
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210196
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/4/27 結案通過)。
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

C-IRB 副審變更案 5 件；行政變更案 9 件；持續審查案 36 件；結案 2 件；中止案 1 件。共 53 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	C-IRB 副審變更案	KMUHIRB-F(I)-20230049	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)	廠商	2024/3/11	2026/12/31
2	C-IRB 副審變更案	KMUHIRB-F(I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	廠商	2024/3/11	2028/2/29
3	CIRB 副審變更案	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	廠商	2024/3/11	2024/12/31

			療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)			
4	CIRB 副審 變更 案	KMUHIRB-F(I) -20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	廠商	2024/3/8	2027/6/30
5	CIRB 副審 變更 案	KMUHIRB-F(I) -20210127	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	廠商	2024/3/12	2024/5/30
1	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) I)-20210007	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇	高雄醫學大學	2024/3/5	2026/7/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2024/3/12	2024/11/30
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20200122	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	無	2024/3/8	2024/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F(II) )-20170043	臉部複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/3/7	2025/4/24
5	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) )-20170058	探究焦慮症患者愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現	自籌	2024/3/8	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) )-20220005	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性	自籌	2024/3/11	2027/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) I)-20190075	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制	國科會	2024/3/7	2024/6/30
8	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) I)-20220102	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國科會	2024/3/8	2028/7/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F(II) )-20210083	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測	國科會	2025/7/31	2024/3/13

			生物標誌物			
1	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210062	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	廠商	2024/3/7	2026/4/22
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220058	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	財團法人國家衛生研究院	2024/3/11	2029/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230041	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究	台灣護理學會	2024/3/11	2024/12/31
4	持續 審查	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	2024/3/7	2024/7/31
5	持續 審查	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	2024/3/11	2026/12/31
6	持續 審查	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	2024/3/7	2025/1/14
7	持續 審查	KMUHIRB-F(II) )-20230055	探討含 chlorphenesin 之化粧保養品造成運動禁藥偽陽性之研究	財團法人中華運動禁藥防制基金會	2024/3/12	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II) )-20230067	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	廠商	2024/3/8	2025/12/31

			Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性			
9	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20190007	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討	高醫大	2024/3/7	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20190048	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	高醫大/ 高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2024/3/12	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20200050	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途	國科會	2024/3/6	2024/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-G(II) )-20190011	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護	小港醫院	2024/3/11	2026/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) )-20210114	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究-接續計畫	國科會	2024/3/11	2027/7/31
14	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) I)-20200102	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究	國科會	2024/3/8	2026/7/31
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20220031	砷慢性暴露及潛伏效應透過 circRNA-miRNA-mRNA 軸表觀遺傳變化而參與泌尿上皮細胞的晝夜節律與麩醯胺酸代謝	國科會	2024/2/16	2026/7/31
16	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) )-20230023	建構以神經發炎反應為基礎的阿茲海默氏症發病與疾病進展預測模型	國科會	2024/3/6	2026/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) )-20230026	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記	國科會	2024/3/12	2028/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20170010	妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果	自籌	2024/3/7	2025/12/31
19	持續 審查	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	廠商	2024/3/7	2027/1/30

			試驗			
20	持續 審查	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	2024/3/6	2024/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230042	膠原蛋白敷料和結締組織移植 物在牙齦萎縮的治療效果比較：臨床研究	廠商	2024/3/6	2027/4/30
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230052	研究腸道、尿液微生物叢及相關代謝物對於上泌尿上皮癌的影響	國科會	2024/3/11	2025/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/3/6	2026/7/31
24	持續 審查	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 rDENV Δ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商	2024/3/11	2025/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(II) )-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	廠商	2024/3/8	2027/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20170002	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和	國衛 院、國科 會	2024/3/7	2026/02/2 8

			功能性分析			
27	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20190010	發展臨床整合資訊系統(個人基因,生物指標,問卷,臨床處置,檢驗結果)以改善腹膜透析病人照護品質	高雄市 立小港 醫院	2024/3/6	2024/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20210008	血液中失智生物標記與輕度行為障礙	國科會	2024/3/6	2025/10/31
29	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) )-20230030	不同兒童發展篩檢量表在台灣兒童發展變化差異性比較:縱貫性研究	高雄市 立小港 醫院	2024/3/12	2026/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220086	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗,評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。	廠商	2024/3/13	2026/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP),相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP),用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	廠商	2024/3/13	2025/7/15
32	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230051	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究:探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色	國科會	2024/3/13	2027/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB-F(II) )-20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中,評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	廠商	2024/3/13	2024/12/31
34	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20210038	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響	高雄醫 學大學	2024/3/13	2025/7/31
35	持續 審查	KMUHIRB-F(II) )-20210081	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/itepekim	廠商	2024/3/13	2024/12/31

			ab (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			
36	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190037	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	行政院衛生福利部	2024/3/13	2024/1/31
1	結案	KMUHIRB-G(I)-20200053	研究氧化三甲胺在代謝症候群誘發心臟心肌組織產生心律不整的角色與潛在機制探討	國科會	2024/2/19	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220006	血中失智生物標記與快速動眼期睡眠疾患對晚發型憂鬱症認知障礙的影響	國科會	2024/3/11	2023/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20210016	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究	國科會	2023/3/11	2024/2/20

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 10 件；變更案 14 件；持續審查案 26 件；中止案 1 件；結案 7 件。共 58 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)-20240103	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究	自籌	2024/03/04	2024/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240104	擴展計畫行為理論探討學士後醫學生創業意圖之研究	國科會	2024/03/06	2025/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240105	評估藥事照護介入對高血壓患者臨床結果和生活品質的影響	高醫附院	2024/03/06	2027/03/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240106	回溯分析白斑症病患的治療效果	高醫附院	2024/03/07	2026/02/28
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240115	胸腔鏡手術術後胸部 X 光之術後肺炎預測	自籌	2024/02/29	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240116	華人文化中懷孕對分析取向心理治療經驗的影響	自籌	2024/03/13	2024/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240117	早產的時空差異分析與健康風險評估-探討健康的社會決定因素	國科會	2024/03/13	2027/05/01
8	新案	KMUHIRB-E(I)-	台灣婦女乳癌篩檢與	國科會	2024/03/13	2026/07/31

		20240118	診斷早期乳癌婦女基因檢測的成本效益分析			
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240119	醫院推動延緩失能之長者友善照護模式對於衰弱長者之成效評估	高雄市立大同醫院	2024/03/13	2024/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240120	極低體重早產兒住院中之呼吸支持參數對支氣管肺發育不全的影響分析	高醫附院	2024/03/13	2025/02/28
1	實質變更	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	2024/3/11	2025/3/8
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210384	探討高血糖結直腸癌者患血漿外泌體生物標誌作為評估同步化學放射治療療效指標及探討高糖刺激之癌細胞外泌體對大腸癌進展之調控	國科會	2024/3/12	2025/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220058	間歇性氣動加壓治療於改善心衰竭患者下肢水腫之應用	自籌	2024/3/7	2023/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230197	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析	自籌	2024/3/7	2026/6/30
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2024/3/13	2026/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200198	運用深度學習於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究	自籌	2024/3/11	2024/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210092	利用 Airmod 電子聽診器對血液透析病人做透析瘻管血管音監測是否阻塞	高雄市立小港醫院	2024/3/8	2026/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210343	巨噬細胞的 M2 極化和代謝重編程影響檳榔	國科會	2024/3/12	2025/12/31

			子萃取物所誘發之口腔潛在惡性疾病的癌化			
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210363	簡易版上肢功能評估問卷於頸部疾患之心理計量特性研究	國科會	2024/3/11	2026/7/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230217	提升住院高齡病人生理復原力之策略建置與評值	國科會	2024/3/7	2025/7/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230276	探討不同群體的健康風險與疾病相關性研究	自籌	2024/3/6	2026/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190432	慢性B型與C型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與B型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	國科會	2024/3/6	2026/7/31
13	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210115	雷射針灸結合高壓氧治療突發性耳聾	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/11	2025/2/28
14	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220283	利用腸道微生物相與相關代謝產物偵測糖尿病早期腎臟病變與其臨床應用	國科會	2024/3/13	2027/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190418	以AI預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/12	2025/11/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210395	使用腦波特徵工程分析和人工智能去自動偵測及預測巴金森病之認知功能障礙	國科會	2024/3/6	2027/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220334	比較膝關節肌力訓練合併髖或踝關節運動於女性髕骨股骨疼痛症候群在臨床症狀、運動表現與軟組織結構之效益	自籌	2024/3/12	2024/7/31

4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230076	建立智慧化遠距健康 管理平台	自籌	2024/3/11	2025/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230105	台灣支氣管擴張症的 臨床預後-多中心前瞻 性計畫	台灣胸腔暨重症 加護醫學會	2024/3/11	2025/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180115	腎動脈交感神經阻斷 術之術式前後觀察型 研究	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院	2024/3/11	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20190121	探討腎臟衰竭末期病 人腸道菌叢與血中代 謝體對心血管疾病的 影響	國科會	2024/3/8	2026/12/31
8	持續 審查	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	2024/3/4	2024/12/31
9	持續 審查	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	2024/3/8	2030/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20230052	探討超加工食品 (ultraprocessed foods)及圖像為基礎 的精準飲食評估對糖 尿病及慢性腎臟疾病 代謝控制之影響	國科會	2024/3/8	2026/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210364	藉由抑制頭頸癌 TERT 活化以促進癌細胞對 DNA 損傷之敏感度	國科會	2024/3/12	2025/1/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20230056	高醫體系髖部骨折回 溯性登錄計畫	自籌	2024/3/7	2028/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)	高濃度血小板血漿對 於組織處理的真實世	自籌	2024/3/7	2027/12/31

		-20230112	界證據研究			
14	持續 審查	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	2024/3/6	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210086	探討末期腎病病人腸 道微生物組學， 微菌 代謝體學與宿主蛋白 質體學對心血管疾病的 影響	國家衛生研究院	2024/3/7	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220033	紅外線熱顯像儀在人 工智慧的數據分析及 臨床應用	自籌	2024/3/8	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230039	探討硫酸酯酶修飾因 子二於肺癌腫瘤微環 境中的角色	國科會	2024/3/12	2026/5/1
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230078	中草藥作為輔助療法 於化療及標靶治療嚴 重副作用和末期癌症 病人的應用	國家衛生研究院	2024/3/12	2027/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230084	利用人工智慧建置病 人 24 小時內出院預測 模組	自籌	2024/3/5	2025/7/31
20	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20170241	台灣血脂病人初級和 次級預防之登錄研究 計畫	自籌	2024/3/6	2029/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20220025	台灣肺阻塞合併骨質 疏鬆之藥物流行病學 研究	自籌	2024/3/11	2025/12/3 1
22	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20230061	大腦健康組織接受微 劑量輻射後對認知功 能的影響-建立鼻咽癌 放射治療劑量與工作 記憶認知功能之 AI 模 型	國科會	2024/3/11	2025/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220343	發展心理生理調變之 適應性情感腦機介面 核心架構	國科會	2024/3/13	2026/7/31
24	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210092	利用 Airmod 電子聽診 器對血液透析病人做	高雄市立小港醫 院	2024/3/13	2026/12/31

			透析瘻管血管音監測 是否阻塞			
25	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210116	探討台灣勞工特殊健 康檢查與健康管理分 級之相關性	職業安全衛生署	2024/3/13	2026/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190148	台灣地區教學醫院多 藥耐藥菌的檢測和定 植	自籌	2024/3/13	2025/5/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210028	人工智慧協助病毒鑑 定中的細胞病變 (cytopathic effect)	高醫大	2024/3/1	2024/8/4
2	結案	KMUHIRB-E(I)- 20230097	卵巢癌罹癌經驗探討	自籌	2024/2/15	2024/8/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)- 20180140	腎臟替代療法決策輔 助工具對慢性腎臟疾 病患者的成效	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院	2024/3/11	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220106	以電腦斷層評估具顛 顎關節疾患之病患以 手術優先方式施行下 顎直枝垂直截骨術改 善三級咬合之關節頭 重塑與症狀之相關性 研究	國科會	2024/3/11	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(II)- 20230113	黃斑部手術前後的特 性回顧	自籌	2024/3/11	2025/6/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220220	腹壁中的寄生性子宮 肌瘤-病例報告	自籌	2024/3/11	2023/9/30
7	結案	KMUHIRB-E(I)- 20230011	探討藥師與藥劑生對 於智能化設備應用於 藥事執業之態度與想 法：以智能調劑台為例	自籌	2024/3/11	2024/2/28
1	中止	KMUHIRB-E(I)- 20230023	燒烤店對附近家戶室 內空氣品質與氣喘患 者健康之影響	高醫大	2024/3/5	2024/2/14

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

五、其他備查事項：

1. 2024.00 版 SOP 於 2024.03.07 的 SOP 會議通過，敬請委員檢視。

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 47 分