

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 A 組第 4 次審查會議紀錄

時間：2024 年 4 月 12 日（星期五）中午 12：00~15：06

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/smx-skex-kcc>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、
曹貽雯、洪信嘉、林武震、劉珮均、蕭惠樺、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、張瓊文

迴避委員：

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20190144](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20180017](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20220153](#)

陳彥成委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220076](#)

列席人員：吳登強(盧建宇代)、李香瑩(李明儒代)

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

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 A 組第 3 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	4	6	1	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
持續審查 案	45	45	0	0	0	0
變更案	43	43	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	12	12	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	41974	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	主持人列席
一般案	2	41973	核磁共振與超音波影像融合攝護腺切片之比較	主持人列席
CIRB 主審	3	42372	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	
CIRB 主審	4	42415	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	
一般案	5	41933	青少年 3C 產品使用對社交時差之影響	

一般案	6	41336	腰背與下肢問題對大專棒球選手可能造成的動作改變與肩肘傷害的風險：長期追蹤實驗、智慧化監控與多重因子探討	
一般案	7	42452	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」	
一般案	8	41373	探討高血脂對巴金森病之影響：以動物模型及臨床個案探討陰電性脂蛋白 5 對於認知功能，動作障礙及腦波之影響	
一般案	9	41932	整合宿主與菌株毒性轉錄因子預測膿瘍分枝桿菌肺病臨床進程與開發新治療標的	
一般案	10	41072	經由動物模型研究鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)誘發大腸直腸腫瘤發生的調節機制	主持人未回覆延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

1

IRB/REC 案號	41974	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	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗			
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。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

2

IRB/REC 案號	41973	送審案件類別	一般審查計畫案	
		經費來源	自籌	
計畫名稱	核磁共振與超音波影像融合攝護腺切片之比較			
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

3

IRB/REC 案號	42372	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	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
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			
4			
IRB/REC 案號	42415	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	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
5			
IRB/REC 案號	41933	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	青少年 3C 產品使用對社交時差之影響		
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			
6			
IRB/REC 案號	41336	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案(簡審轉一般)
		經 費 來 源	國家科學及技術委員會
計 畫 名 稱	腰背與下肢問題對大專棒球選手可能造成的動作改變與肩肘傷害的風險：長期追蹤實驗、智慧化監控與多重因子探討		
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。		
2024/4/12 審 查 會 意 見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.計劃書第九項 C、F 管理者應為研究團隊成員；D 則應為不適用，建議修改。【非醫療委員 1】 2.招募 120 名受試者的受試者同意書，研究於 12 週後進行最後一次資料收		

	集，為何依舊須等到 12 個月後才能到最後一次的報酬?【非醫療委員 2】
--	--------------------------------------

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
7			
IRB/REC 案號	42452	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」		
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			
8			
IRB/REC 案號	41373	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討高血脂對巴金森病之影響：以動物模型及臨床個案探討陰電性脂蛋白 5 對於認知功能，動作障礙及腦波之影響		
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			
9			
IRB/REC 案號	41932	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國衛院
計畫名稱	整合宿主與菌株毒性轉錄因子預測膿瘍分枝桿菌肺病臨床進程與開發新治療標的		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210116	送審案件類別	一般案
計畫名稱	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發		
經費來源	國科會		
決議	1. 啟動實地訪查。 2. 計畫主持人於即日起至計畫繼續執行前，應接受 GCP 教育訓練 6 小時。 3. 此案應暫停收案，待 GCP 教育訓練完成後，需通知 IRB 安排實地訪查，		

流程皆完成後才能繼續進行收案。

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 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(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	2024/3/8 決議: 1.請團隊說明 PSA 數值條件是否會進行修正，因有可能收集到數值偏高之受試者 2.請團隊追蹤此患者狀況	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	2024/3/8 決議: 1.不遵從事件通報表責任歸屬請加入負責醫師，主持人及共協同主持人應有監督之責任，並請醫師務必再次核實藥物劑量	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-2	除管

2、通報案件，共 11 案（11 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	計畫編號	NN9500-4656
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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照試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/26 廠商來函【諾臨字第 113022091 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：☒ 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>建議計畫主持人排除該名受試者。其一是與研究收案/排除不符合，其二是後續結果分析可能產生偏差。</u>
--	-------------	--

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/7 廠商來函【昆字第 1130177 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 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：<u>請計畫主持人將 2024/2/7~2024/3/8 收案之相關文件(有簽名的)，繳至 IRB 稽查。</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/2/20 廠商來函【富字第 2408002 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 14 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	計畫編號	021IGAN17001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/26 廠商來函【佳質臨字第 20240303 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 8 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 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	計畫編號	20210098
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 113/3/20 廠商來函【昆字第 1130231 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		

審查結果	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>計畫書中應載明遇連續假期該如何處理之方式說明。</u>
------	---

三、實質變更案-共 24 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經費來源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	9	
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織 TCOG(National Health Research Institutes Taiwan Cooperative Oncology Group)		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230171	送審案件類別	變更案
計畫名稱	運用顏面軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	14		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議			

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20230189	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在慢性肝炎病人中空氣汙染與癌症關係		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210084	送審案件類別	變更案
計畫名稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長		

	發展之影響
經費來源	自籌
決議	通過

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230011	送審案件類別	變更案
計畫名稱	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	22		
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	衛福部		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
經費來源	廠商部份贊助(藥品)/自籌		
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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
----	-----	---------	------	------

1	2024/3/21	KMUHIRB-F(I)-20220055	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效	5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)。 事件描述: 1.該計畫採隨機分配，查閱收案日期發現，目前10位受試者均分配為試驗組，稽核時主持人亦回答目前無採隨機。該計畫已繳交2次期中報告，IRB於持續審查均未察覺非採隨機收案。 7.(b)衛福部核准函：醫療器材許可證未在有效期限內 事件描述：醫療器材許可證未在有效期限內。 8.相關研究人員(如研究生)未納入計畫及未有符合IRB規定之臨床試驗相關訓練9小時。 事件描述：經查閱受試者同意書，於解說人員欄位由張洛凡簽名，但此人員並非試驗團隊成員。近期2023/04/07案件持續審查送審，IRB未察覺張員仍未納入試驗團隊。
---	-----------	-----------------------	--------------------------	---

決議：1.請審查委員審查受試者同意書時，須留意簽署者資格是否符合。

2.現有文件無法在持續審查時辨識是否有正確執行隨機分配，計畫團隊應依照計畫內容執行。

3.有醫療器材之案件，許可證失效期間不得收案。

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 20 案

1、SAE-共 20 案

序號	1		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	2/28/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admitted, we shift to cefoxitin 2g iv Q8H (every 8 hours) use. Right flank pain and fever improved. The urine culture yielded Escherichia coli. For improving condition, we kept cefoxitin use. Renal sono on 2/27 revealed mild and focal right side pelviectasis. She was discharge on 2/28 with OPD (Outpatient Department) follow-up.		

審查意見	3/15/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TWN005-813)之追蹤報告，受試者於 2024/02/23 因發燒入院，診斷為敗血症，感染源為 right APN (acute pyelonephritis)。治療後症狀均緩解，於 2024/02/28 出院，該患者有婦癌手術合併右側輸尿管損傷病史。本次通報為更新資訊，本件不良事件屬非預期，與本計畫試驗藥物吸入型 Amikacin 不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029		
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		
受試者編號者	3324-S605	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
2/23/2024	1/2/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2024 年 1 月 2 日因為急性胰臟炎住院，並且於 2024 年 1 月 3 日通知臨床研究護理師此事件。臨床研究護理師立即通知了試驗主持人以及臨床研究專員，並且試驗主持人也已經於獲知日的 24 小時之內，於 2024 年 1 月 4 日通報此事件予試驗委託者。		
審查意見	3/19/2024 1. 本件不良事件係為受試者(3324-S605)於 2024 年 1 月 2 日初次入院，入院主訴症狀為上腹痛，診斷為急性胰臟炎，病患於 2024/01/15 出院，認為與酒精相關。計畫主持人於 2024/01/03 獲知並於通報 IRB。可疑藥品 Olezarsen(皮下注射)。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	3		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/14/2024	12/27/2023	follow up1	死亡，死亡原因：SEPSIS
不良反應事件	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。 12Jan2024 電話詢問病人近況，得知病人於 28Dec2023 過世。 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 15Jan2024 病人家屬提供住院病摘與歸還藥瓶。 07Feb2024 經查依照 IRB 規定需通報，14Feb2024 通報 IRB。
審查意見	3/19/2024 1. 本件不良事件係為受試者(610020008)於 2023 年 12 月 18 日初次入院。患者高齡 90 歲，主訴為跌倒撞到腦部，住進屏東醫院加護病房，有輕微腦出血和肺炎。出院後於 2023/12/27 回診發現意識不清，再入院治療，於 2023/12/29 往生。與試驗藥品不相關，因病人死亡，因此變成需通報院內 IRB。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
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		
受試者編號者	210700002	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
12/30/2023	12/22/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	因胸痛 2 天,入急診,醫師建議入院,經治療症狀改善,2023/12/29 出院,建議門診追蹤		
審查意見	3/20/2024 一、本件不良事件係為受試者 210700002 於 2023/12/22 follow up，入院主訴症狀為 COPD with acute exacerbation，病患於 2023/12/29 出出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊)，且與本計畫不相關。 二、本次更新為更新出院日期。建議將此不良反應事件(COPD)補充於受試者同意書中之副作用 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
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		
受試者編號者	210700004/ 457114	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

3/14/2024	3/7/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from dyspnea since 3/7. Associated symptoms included mild productive cough. He denied headache, dizziness, fever, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea, or dysuria. Due to the condition mentioned above, he went to our ER (emergency room) for help and was admitted on 3/10.		
審查意見	3/19/2024 1. 本件不良事件係為受試者(210700004/ 457114)初次報告，受試者於 2024 年 3 月 10 日初次入院，入院主訴症狀為喘，診斷為 COPD with AE and Lung cancer。計畫主持人於 2024/03/11 獲知並於通報 IRB。可疑藥品 Pembrolizumab。本件不良事件應屬非預期，藥品仿單上並無記載相關副作用，與本計畫不相關，與疾病本身病程較有關。 2. 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	TW08-067	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
3/12/2024	1/8/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為此試驗追蹤組個案(未使用 TAF 僅追蹤觀察)，於 2024.1.6 起因開始右側腰痛，於 1/8 送至嘉義基督教醫院急診，診斷疑似右側急性腎盂腎炎合併泌尿道感染，安排入院治療，經抗生素治療後，症狀緩解改善，於 1/15 出院，續門診追蹤。		
審查意見	3/19/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW08-067)初次報告，受試者於 2024 年 01 月 09 日初次入院，入院主訴症狀為腰痛合併發燒，診斷為右側急性腎盂腎炎合併泌尿道感染，於外院住院治療，於 2024 年 01 月 15 出院。計畫主持人於 2024/03/11 獲知並於通報 IRB。可疑藥品 Tenofovir alafenamide。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	7		
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	TW09-052	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
3/19/2024	10/1/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 63 歲男性，於 2023/8/28 參加此 study，2023/9/18 隨機分組開始使用 TAF，目前仍在服用；於 2023 年 9 月 30 日下午 6 點開始出現左下肢無		

	力，持續至 10 月 1 日出現步態不穩，由家屬送至聖馬爾定醫院急診，腦部 CT 檢查腦內出血(ICH)或是腦梗塞，被收治入院治療，經治療獲改善，於 2023 年 10 月 4 日出院，聖馬爾定試驗團隊於 3/13 回診時審閱病歷得知。
審查意見	3/22/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW09-052)之初始報告，受試者於 2023/10/01 因步態不穩，由家屬送至聖馬爾定醫院急診，診斷為右側腦梗塞，被收治入院治療，經治療獲改善，於 2023 年 10 月 4 日出院。可疑藥品 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2024/03/13 回診時查閱病歷得知，並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
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	TW09-053	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
3/19/2024	1/1/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	此位 56 歲男性，於 2023/8/30 進入 Study 篩選，9/19 隨機分組後開始使用 TAF，自 2024/1/1 至急診室，主訴肛門有腫塊伴隨疼痛腫脹感，近 3 日感覺無力，診察後有顯示硬質腫塊疑似產生膿瘍，抽血檢查白血球增多，入院進一步治療。於 1/3 進行瘻管切除術 + 部分痔瘡切除術，藥物治療穩定後於 1/11 出院。		
審查意見	3/22/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW09-053)之初始報告，受試者於 2024/01/01 因肛門疼痛住院，於 2024/1/3 進行瘻管切除術 + 部分痔瘡切除術，藥物治療穩定後於 2024/1/11 出院。可疑藥品不適用(於 2023/09/19 年使用 TAF 治療 B 型肝炎)，計畫主持人於 2024/03/14 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。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
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	TW05-005	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
3/20/2024	2/6/2024	initial	死亡，死亡原因： Creutzfeldt-Jakob disease 庫

		賈氏症
不良反應事件	個案為 67 歲女性，於 2021/9/27 入案篩選，2021/10/22 隨機分組為 TAF 組使用 TAF 治療 B 型肝炎，於近期電話提醒回診時家屬告知，個案因頭暈不適於 2024/2/6 前往新樓醫院就醫並收治住院，診斷為罕見疾病 Creutzfeldt-Jakob disease 庫賈氏症，經治療仍無法改善，於 2024/2/16 死亡。	
審查意見	3/22/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW05-005)之初始報告，受試者於 2024/02/06 因頭暈，入住新樓醫院，診斷為罕見疾病 Creutzfeldt-Jakob disease 庫賈氏症，經治療仍無法改善，於 2024/2/16 死亡。可疑藥品不適用(於 2021 年使用 TAF 治療 B 型肝炎)，計畫主持人於 2024/03/15 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。 2. 建議通過，入會備查。	
決議	通過	

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135		
計畫名稱	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		
受試者編號者	000791	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
11/28/2023	11/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	ACCORDING TO HERSELF STATEMENT ,SHE SUFFERED FROM LOSS OF CONSCIOUSNESS ONE IN THE MORNING ON 2023/11/09 AT HOME, AND WAS FOUND BY HER MOTHER(LASTING TIME UNKNOWN).HER SEIZURE PATTERN: GENERALIZED CONVULSION, WITH PRESERVED CONSCIOUSNESS IN THE BEGINING.HOWEVER, SOMETIMES SHE WOULD LOSE HER CONSCIOUSNESS, AND ALONG WITH MORE SEVERE AND MORE LASTING CONVULSION DUE TO PROBLEMS ABOVE, SHE WENT TO OUR ER (EMERGENCY ROOM) FOR HELP.BRAIN CT (COMPUTED TOMOGRAPHY) : NO ICH (INTRACRANIAL HEMORRHAGE/HEMATOMA) NO SIGNIFICANT INFARCTION UNDER THE IMPRESSION OF SUSPECT LIMB CONVULSION ,SUSPECT SEIZURE ATTACK. SHE WAS ADMISSION TO NEURO WARD FOR FURTHER MANAGMENT. THE BRAIN MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGE) REVEALED NO EVIDENCE INTRACRANIAL LESION. LABORATORY SHOWED LOW TSH (THYROID STIMULATING HORMONE). AT 11/11 21:00: NOT FAVOR SEIZURE, SO KEEP ORAL FORM KEPPRA.DUE TO STATIONARY COURSE,HER GENERAL CONDITION IS STABLE AND WE ARRANGE HER TO DISCHARGE AND OPD (OUTPATIENT DEPARTMENT) FOLLOW UP		
審查意見	3/20/2024 一、本件不良事件係為受試者 000791 於 2023/11/9 Initial 入院，入院主訴症狀為 suspected seizure，病患於 2023/11/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/11/28 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計		

	畫不相關。 二、意識喪失較不可能為試驗藥物所引起。至於其意識障礙的原因，由於數據檢查(EGG)正常，無法確認為 seizure，因此神經內科醫師多記錄為: Transient alteration of awareness, suspected seizure、 seizure like pattern、episodic involuntary movements、migraine 等，計畫主持人亦有懷疑是否與其原就有的 depression（在診所追蹤）或 BZD 藥物相關。 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230033		
計畫名稱	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究		
受試者編號者	H001	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	12/11/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 72 year old male had regular dialysis for 3 months. He suffered from falling down and brain contusion. He was admitted on 12/11/2023. Consciousness disturbance with general weakness, suspected delirium, seizure, toxic-metabolic encephalopathy (acyclovir or infection related), herpes zoster encephalitis. Later herpes zoster infection with probably CNS infection was impressed. Shock episodes and admitted into ICU. Now he is in regular ward		
審查意見	3/20/2024 一、本件不良事件係為受試者 H001 於 2023/12/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 brain contusion。可疑藥品 dapagliflozin，計畫主持人於 2024/01/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	12		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/18/2024	2/27/2024	follow up5	死亡：colorectal cancer
不良反應事件	補充嚴重不良事件及非預期問題 27 資訊： 研究人員於 2024 年 3 月 5 日收到事件 colorectal cancer (先前名稱為 unknown cause of death) 後續通報至 ADR 的相關資訊。 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,所以通報者獲知日期會晚於通報主管機關日期。 另外,因試驗人員及 CRO 不允許看到通報內容,除了確認有澄清 colorectal cancer 不是病史而是試驗疾病之外,無法確認是否有其他更新資訊,煩請 IRB 見諒。
審查意見	3/22/2024 1. 本件不良事件係為受試者(10881003)之追蹤報告,受試者於 2023/08/17 死亡,更新患者資訊:colorectal cancer 為死因和主要疾病名。本件不良事件屬非預期,且與本計畫不相關。 2. 建議通過,入會備查
決議	通過

序號	13		
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	☒ 否 ☐ 是, 通報編號: _____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/10/2024	1/10/2024	initial	導致病人住院
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。		
審查意見	3/26/2024 一、本件不良事件係為受試者 22829009 於 2024/01/10 Initial 入院,入院主訴症狀為呼吸困難。可疑藥品不適用,計畫主持人於 2024/01/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期,且與本計畫不相關。 二、受試者於 2024/1/10 進入試驗,原預計於 2023/1/11 給予藥物治療,但受試者於 2024/1/10 當天於家中因為呼吸急促而送至急診住院,受試者雖已分配組別,但未使用任何藥及住院治療,而於 2024/1/10 於 IRT 進行 early terminate。三、建議通過,入會備查		
決議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
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		
受試者編號者	210700004/ 457114	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
3/22/2024	3/7/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Dyspnea noted for since 3/7,not released, come to emergency, then antibiotic empiric abx (antibiotics) with Amoclav 1.2g Q8H (3/10-) and Azithromycin 2		

	tab use, no leukocytosis with elevated CRP, 3/15 CRP:9.82. Due to relative stable clinical condition, the patient was discharged at 20/Mar/2024 with OPD follow up.
審查意見	4/1/2024 本次 SAE 事件為受試者因肺部感染住院治療，病人因疾病(肺癌)因素，為肺部感染之高風險群，本試驗藥物(Pembrolizumab)治療無直接相關，故判定此事件為預期/非相關，病人已於抗生素治療改善後出院，同意入會備查。
決 議	通過

序號	15		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/25/2024	3/22/2024	follow up1	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. After admission on 26Feb2024, the patient recived operation of the lung. Lung cancer was diagnosed and he was discharged on 06Mar 2024. The pathology report on 05Mar2024 showed T2aN0M0,combined small cell carcinoma(mixed small cell carcinoma(90%) and adenocarcinoma(10%)),without lymph nodal metastasis. Per subject's statement on 22Mar2024,chemotherapy was advised by surgeon for lung cancer and will discussion at next visit on 29Mar2024.		
審查意見	4/1/2024 本次 SAE 通報為該受試者照 X 光意外發現疑似肺腫瘤，故入院進行診斷及初步治療(確診為肺癌)，本次住院原因為非預期但與試驗不相關。建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069		
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
受試者編號者	AE81-09-007	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
3/15/2024	8/25/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	(不良事件識別代號 AE81-09-007) 試驗團隊因應回覆廠商 Query，經查不良事件 Urinary tract infection 結束日期正確應為 2021/09/07 (先前初始報告紀錄為 2021/09/03)。試驗團隊於 2024/03/13 提交追蹤報告修正事件結束日期。受試者 09-007 發生導致住院之不良事件(Urinary tract infection)。受試		

	者症狀開始於 2021/08/25。給予 remedial drug therapy 等處置後症狀改善予以出院安排門診追蹤。事件於 2021/09/07 恢復。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。
審查意見	4/1/2024 本次事件為受試者因泌尿道感染住院治療，屬非預期事件，評估該受試者為泌尿道感染之易感宿主，與試驗藥物無直接相關。病人入院治療改善後已出院，同意入會備查。
決 議	通過

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138		
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 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		
受試者編號者	33260	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
3/12/2024	3/8/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	因發燒+X 光顯示肺炎,醫師建議住院		
審查意見	4/1/2024 本次 SAE 事件為受試者因呼吸喘而住院，入院後評估原因為 Interstitial lung disease，此症狀為本試驗藥物(Selpercatinib)之預期副作用，故評估為預期且很有可能相關事件。建議持續追蹤病人狀況，並同意入會備查。		
決 議	通過		

序號	18		
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	TW01-078	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
4/2/2024	2/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2024 年 1 月 23 日 iFOBT 結直腸病變評估呈陽性，因此安排 2024 年 2 月 20 日進行大腸鏡檢查和切片，確診直腸惡性腫瘤，並於 2024 年 3 月 1 日進行電腦斷層掃描確認腫瘤位置、大小、範圍並於 2024/03/21 達文西根治性直腸切除術 (含骨盆腔淋巴腺切除術),術後恢復良好,於 2024/03/28 出院,後續持續門診追蹤.		
審查意見	4/4/2024 本試驗受試者因檢查糞便潛血陽性入院評估，後續診斷為大腸癌。本次住院屬非預期事件，發生原因評估與本研究無關，屬病患因例行檢查額外發現之身體狀況。建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	19		
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	TW01-075	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
4/2/2024	3/18/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	患者連續數月出現排尿困難症狀，他於 2024 年向 OPD (門診) 尋求協助。2023 年 3 月 2 日超音波檢查顯示前列腺體積約為 55ml。04/27 的尿流量測量顯示 Qmax 8.4ml/s。如果症狀持續，請先服用藥物。2024 年 3 月 5 日 PSA (前列腺特異性抗原) 檢測結果為 0.69ng/mL。經與病人及家屬充分討論後，建議手術治療。他於 2024 年 3 月 18 日入院，接受鈦雷射前列腺汽化切除術 (HoLEP)。術後恢復良好，於 2024 年 3 月 22 日出院。追蹤將在門診繼續進行。		
審查意見	4/4/2024 本試驗受試者因解尿困難入院治療，診斷原因為攝護腺肥大導致之解尿問題，本次住院屬非預期事件，發生原因評估與本研究無關(攝護腺肥大為該年紀男性常見問題)。建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138		
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 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		
受試者編號者	33260	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
3/15/2024	3/14/2024	follow up1	危及生命
不良反應事件	此嚴重不良事件通報係延續嚴重不良事件及非預期問題 5 之第 1 次追蹤報告 受試者 33260 於 2024/03/08 因發燒至高醫急診部求醫,收治後胸部 X 光暨血液實驗室檢查報告結果顯示為肺炎,2024/03/08 當日辦理住院至一般病房,接受進一步的檢查和治療。 住院期間,受試者接受胸部電腦斷層檢查,全套血液檢查,細菌培養鑑定檢查(痰液培養),報告顯示 C-反應蛋白,白血球計數不穩定,3/10 因呼吸喘,因此於 2024/3/10 收治入加護病房。 於加護病房期間,受試者接受靜脈皮質類固醇治療,情況持續穩定,並於 2023/3/14 轉回一般病房觀察。綜合臨床檢查結果和藥物治療,事件名稱由 Suspect pneumonitis 更新為 Interstitial lung disease,事件與藥品之因果關係更新為相關。		

	此追蹤報告於 2024/03/14 通報至試驗委託者判斷預期性，2024/03/15 回覆此事件為非預期，確認為 SUSAR 事件，因此遵循 IRB 規定通報。
審查意見	4/1/2024 本次 SAE 事件為病人因呼吸喘而住院，評估原因為 Interstitial lung disease，此症狀為本試驗藥物(Selpercatinib)之預期副作用，故評估為預期且很有可能相關事件。建議持續追蹤病人狀況，並同意入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220075	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	廠商 2024/3/7 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2024/3/11 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230025	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	廠商 2024/3/14 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2024/3/15 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2024/3/15 臨床試驗安全性通報備查
6	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照試驗	廠商 2024/3/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商 2024/3/18 臨床試驗安全性通報備查
8	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照試驗	廠商 2024/3/18 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190088	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。	廠商 2024/3/19 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2024/3/20 臨床試驗安全性通報備查

		血後發生缺血性中風	
11	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 2024/3/21 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2024/3/21 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240014	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	廠商 2024/3/26 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2024/3/29 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220169	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	廠商 2024/4/1 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2024/4/3 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

七、實地訪視：無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 3 件、變更案 8 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	CIRB 副審新案	42032	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2024/03/22	2026/04/30
2	CIRB 副審新案	41832	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)	廠商	2024/03/29	2037/12/31

			的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗			
3	CIRB 副審 新案	41895	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗	廠商	2024/03/29	2027/08/31
4	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20240 004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/4/1	2031/5/31
5	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20230 154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性(Adjuvant WIDER)	廠商	2024/4/8	2030/1/31
6	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20210 207	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	2024/4/8	2027/4/30
7	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20230 099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/3/22	2025/2/26
8	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20200 139	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	廠商	2024/4/2	2027/5/1

			(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			
9	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20230 106	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體)在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應; SKIPPIrr	廠商	2024/03/28	2026/6/30
10	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20210 005	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	廠商	2024/3/29	2027/9/1
11	C-IRB 副審 變更	KMUHIR B-F(I) -20210 183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗,針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者,比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性	廠商	2024/4/1	2027/6/30

二、其他事項-共 5 案

序	號	1
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20150019
計 畫 名 稱		一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 3 月 26 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/2/7 結案通過)。
決 議		通過

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20180124
計 畫 名 稱		一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 3 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/5/5 結案通過)。
決 議		通過

序	號	3
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20220154
計 畫 名 稱		一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 3 月 27 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/10/6 結案通過)。
決 議		通過

序	號	4
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20240029
計 畫 名 稱		一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2)
經 費 來 源		廠商

備	註	2024 年 3 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 1.試驗團隊釋出試驗暫停收案之信函 (Study Enrollment Pause_12Feb2024)，信函內容簡述如下： 根據本試驗第 2 期部分的盲性數據分析，顯示 試驗藥品 epetraborole 的療效可能低於預期，試驗委託者 AN2 Therapeutics 決定自願暫停本試驗第 3 期的篩選及收案。數據和安全監測委員會 (DSMB) 正在進行對功效和安全性數據的額外審查。本次暫停收案並非出於安全性原因。AN2 安全監測委員會(SMB) 審查了盲性數據，並得出結論認為，透過持續全面監測紅血球參數，依 epetraborole 的安全性對於難治性 MAC 肺病治療的持續開發來說仍然可以接受。 獨立的 DSMB 於 2023 年 12 月 5 日審查了非盲性數據並得出了相同的結論。目前已參與試驗的患者仍可繼續接受盲性試驗藥物。 目前本試驗在台灣尚未開始收案。 2.此文件通報已由主審醫院同意核備。
決	議	通過

序	號	5
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20220200
計 畫 名 稱	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗	
經 費 來 源	廠商	
備	註	2024 年 4 月 1 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送試驗團隊致主持人信函: M22-137 Dear Investigator Letter, dated 08 March 2024 試驗委託者艾伯維宣布將停止全球進行之 M22-137 試驗案，此決策與商業策略相關，與病人安全性並無相關，並於 2024 年 3 月 8 日決定自願性終止 M22-137 試驗案之執行，並發出此封"致主持人信函"以通知試驗中心。 本案試驗中心高雄醫學大學附設中和紀念醫院已由人體試驗委員會核准執行，但無受試者進入試驗案。故並無受影響之受試者。
決	議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	OncoTICE® 2x108 CFU Tice BCG	12.5mg/Vial， 1200 支/年	膀胱惡性腫瘤 (Urothelial carcinoma in-situ)	第 1130600824 號

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 63 件；行政變更案 23 件；中止案 6 件；結案 9 件。共 101 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20055	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效	國科會	2024/3/28	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20075	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	廠商	2024/3/25	2025/7/31
3	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20085	震動治療於復健病人的效益分析	自籌	2024/3/25	2025/6/30
4	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220073	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性	廠商	2024/3/25	2025/8/31
5	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20087	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	廠商	2024/3/25	2026/6/30
6	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患	廠商	2024/3/25	2025/7/2

			有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。			
7	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30188	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	2024/3/26	2026/6/30
8	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20081	糖尿病前期使用即時性連續血糖監測儀的資料尋找新生糖尿病預防策略	自籌	2024/3/25	2027/12/31
9	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10186	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	廠商	2024/3/25	2025/10/31
10	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商	2024/3/26	2027/6/30
11	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30079	LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果	廠商	2024/3/28	2025/12/31

12	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10207	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	2024/3/28	2027/4/30
13	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30040	探討非編碼核糖核酸 調控 ADAM 在上泌 尿道上皮癌之相關分 子機轉及治療潛力	國科會	2024/3/29	2026/7/31
14	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-201 90077	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	2024/4/1	2025/10/15
15	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 230087	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗， 針對鉑類藥物第一線 化療後復發的小細胞 肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治 療 (DeLLphi-304)	廠商	2024/4/1	2029/5/1
16	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 210083	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 個人化預測生物標誌 物	國科會	2024/4/1	2025/7/31
17	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30168	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	廠商	2024/4/1	2025/2/28

			為第一線治療之療效與安全性			
18	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20076	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	2024/4/3	2026/6/12
19	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220187	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	廠商	2024/4/3	2025/12/31
20	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 30063	新型不含半胱胺式天然化學連結法應用於醣蛋白生物晶片固化策略	高雄醫學大學	2024/4/3	2025/12/31
21	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商	2024/4/5	2025/12/31
22	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 30061	建置 C 據點行動智慧城市運動場	國科會	2024/4/8	2026/3/31
23	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 230184	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$	廠商	2024/4/8	2030/12/31

			的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum			
24	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 20181	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	廠商	2024/4/8	2027/12/31
25	持續審查	KMUHIR B-G(II)-20 230002	女性遊戲障礙症、社群媒體、與串流視頻使用問題:成癮、焦慮、或習慣化行為?	國科會	2024/3/25	2026/12/31
26	持續審查	KMUHIR B-G(I)-20 210006	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係	國科會	2024/3/25	2024/7/31
27	持續審查	KMUHIR B-G(I)-20 220009	不同類型咬合及骨骼型態病人，基因多型性之研究	口腔醫學院全球卓越口腔健康研究發展中心	2024/3/27	2025/12/31
28	持續審查	KMUHIR B-G(II)-20 150044	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討	國科會	2024/3/26	2024/12/31
29	持續審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0170058	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現	自籌	2024/3/26	2027/12/31

30	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0190093	晚發性精神病之認知 減退臨床預測因子與 失智症相關之生物標 記研究	國科會	2024/3/28	2025/12/31
31	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0180070	建立多中心智慧型兒 童癲癇腦波大數據收 集與分析平台	國科會	2024/4/2	2028/7/31
32	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0200104	智慧型偵測系統輔助 注意力不集中併過動 症診斷與療效評估	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/2	2025/7/31
33	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20220094	懷孕婦女感染新冠肺 炎後之胎盤研究	自籌	2024/4/2	2024/12/31
34	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20220017	探討營養職類實施雲 端科技與各類教學模 式之師生感受、學習 成效及滿意度	自籌	2024/4/5	2024/12/31
35	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20220022	未成年癌症患者和父 母的決策喜好和決策 支持介入的成效評量	自籌	2024/4/8	2025/7/31
36	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20210031	血友病照護相關研究	台灣血 栓暨止 血學會	2024/4/8	2027/12/31
37	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10067	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前 未曾以 BTK 抑制劑 治療被套細胞淋巴瘤 患者的第 3 期開放 性標示、隨機分配試 驗 (BRUIN-MCL-321)	廠商	2024/3/27	2025/6/15
38	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30028	剖析 Derlin1 在上泌 尿道上皮癌之分子傳 遞訊息及對化療藥物 抗藥性的影響	國科會	2024/3/27	2026/7/31

39	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30078	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)	廠商	2024/3/26	2026/12/31
40	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30189	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗	廠商	2024/3/26	2029/12/31
41	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20210034	青少年癌症困擾量表的發展與心理計量分析	高雄醫學大學	2024/3/28	2025/7/31
42	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 190012	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯	國科會	2024/3/28	2027/7/31
43	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	廠商	2024/3/28	2024/11/15

44	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 190032	尋找並鑑定亞洲地區 雄性禿的易感基因、 單一核苷酸多型性的 位點篩檢以及血清脂 質標記研究	自籌	2024/3/29	2025/12/31
45	持續 審查	KMUHIR B-G(II)-20 210055	鑑定台灣多囊腎病變 複雜的基因突變和影 響病程之修飾基因	國科會	2024/3/29	2034/7/12
46	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0190005	探討物質使用與成癮 者之認知決策表現	自籌	2024/3/29	2025/1/31
47	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20230010	精神與神經相關疾病 用藥對於主動脈疾病 風險評估	自籌	2024/4/3	2024/12/31
48	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20220100	以人工智慧腦波分析 探討音樂治療在兒童 癲癇之效益及機轉	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/3	2028/7/31
49	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0230033	遺傳性眼部疾病之病 歷回溯研究	自籌	2024/4/3	2026/3/31
50	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0210015	以精準醫療與證據醫 學為基礎發展失智症 相關照護－5G 網 路虛擬實景懷舊治療	國家衛 生研究 院	2024/4/3	2024/12/31
51	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20060	智能肌力訓練器對於 全膝關節置換病患的 應用	本院院 內計畫	2024/4/3	2024/7/31
52	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0230002	發展及評量可信賴專 業活動作為醫學倫理 教育評估的進路	國科會	2024/4/2	2026/7/31
53	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0210131	以陰電性低密度脂蛋 白連結全息希爾伯特 腦波頻譜建立第2型 糖尿病智能退化的多 元預測指標	國科會	2024/4/2	2025/7/31
54	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 170003	代謝性疾病與慢性C 型肝炎抗病毒治療療 效之相關研究	國科會	2024/4/2	2025/12/31

55	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 220097	舊船解體業勞工流行 病學調查評估	行政院 勞動部	2024/4/12	2025/4/30
56	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 00067	中華民國心臟學會肺 高壓病人登錄計劃	中華民 國心臟 學會	2024/4/2	2025/12/31
57	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 200081	台灣胃腸道基質瘤全 國觀察性登錄研究	財團法 人國家 衛生研 究院	2024/4/8	2025/12/31
58	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10107	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	2024/4/8	2025/6/24
59	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 00092	一項開放性、單組、 延伸試驗，為先前納 入拜耳委託試驗的參 與者持續提供 darolutamide 治療	廠商	2024/4/8	2025/6/27
60	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-201 70077	Yulink/Mios 基因與 代謝與癌症及免疫所 扮演的角色	國科會	2024/4/8	2020/6/30
61	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 230015	探索東亞地區巴金森 氏症病罹病風險的基 因危險因子	自籌	2024/4/9	2026/12/31
62	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10085	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	廠商	2024/4/9	2025/12/31
63	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 210202	以紅外線照射穴位治 療改善癌末病人相關 症狀	小港醫 院	2024/4/10	2026/9/30

1	行政 變更	KMUHIR B-F(I)-201 90077	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	2024/3/27	2025/10/15
2	行政 變更	KMUHIR B-F(I)-202 00124	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	2024/4/8	2028/12/31
3	行政 變更	KMUHIR B-F(I)-202 30053	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-00 3)	廠商	2024/4/3	2026/12/31
4	行政 變更	KMUHIR B-F(I)-202 20100	一項隨機分配、開放 性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針 對未曾接受補體抑制 劑治療或最近未接受 過補體抑制劑療法的 陣發性夜間血紅素尿 症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法 的療效與安全性	廠商	2024/3/29	2027/6/30
5	行政 變更	KMUHIR B-F(II)-20 210081	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/REGN35 00/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於	廠商	2024/3/27	2026/7/31

			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			
6	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 230067	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	廠商	2024/3/28	2025/12/31
7	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 230009	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	廠商	2024/4/2	2026/1/1
8	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 210091	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發	國家衛生研究院	2024/3/28	2026/12/31
9	行政變更	KMUHIR B-F(I)-202 20039	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	2024/4/1	2025/10/21

10	行政變更	KMUHIR B-F(I)-202 00104	攝護腺肥大患者接受 攝護腺手術的長期回 溯研究	自籌	2024/4/8	2026/12/31
11	行政變更	KMUHIR B-SV(I)-2 0190073	神經肌肉疾病患者之 病歷回溯研究	自籌	2024/4/3	2025/12/31
12	行政變更	KMUHIR B-SV(II)- 20190083	以量化腦波人工智慧 分析早期預測抗癲癇 藥物於兒童癲癇的有 效性	國科會	2024/4/3	2030/07/31
13	行政變更	KMUHIR B-F(I)-201 80032	全自動”檢體到結 果” POCKITTM Central 自動核酸分析 儀之臨床表現評估及 應用	無	2024/3/22	2024/12/31
14	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 230179	「Bismuth-amoxicilli n-vonoprazan 三合療 法」、 「vonoprazan-amoxic illin 二合療法」與「質 子幫浦抑制劑標準三 合療法」在第一線幽 門螺旋桿菌除菌治療 上之比較	院內計 畫/相關 費用由 安南醫 院許秉 毅醫師 協助	2024/03/2 8	2026/12/31
15	行政變更	KMUHIR B-F(I)-202 30089	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	2024/3/28	2028/7/26
16	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 210079	以基因組變異分析為 基礎進行胰臟癌致病 機轉、分子標記、創 新療法之多中心研究	行政院 衛生福 利部	2024/3/28	2026/12/31
17	行政變更	KMUHIR B-G(I)-20 180026	開發新型抗凝血藥物 療效與副作用之精準 醫療平台	國科會	2024/3/28	2025/12/31

18	行政變更	KMUHIR B-SV(I)-2 0210073	人工智能透過光學相 干斷層掃描預測阿茲 海默症	自籌	2024/3/28	2024/8/31
19	行政變更	KMUHIR B-G(I)-20 220010	能預測新型口服抗凝 血劑之藥效與出血副 作用之基因微陣列晶 片	國科會	2024/3/27	2026/12/31
20	行政變更	KMUHIR B-F(I)-202 20055	行動式腦控雙腳外骨 骼機器人開發以增進 中風復健成效	科技部	2024/4/8	2024/12/31
21	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 170043	臉部複合組織異體移 植之人體試驗	院內計 畫	2024/4/8	2025/4/24
22	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 230018	「瑞基第二代新型冠 狀病毒檢測試劑」之 臨床性能評估	廠商	2024/4/8	2026/12/31
23	行政變更	KMUHIR B-F(II)-20 220072	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	2024/4/10	2026/12/31
1	中止	KMUHIR B-F(I)-202 30048	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	2024/3/29	2025/9/30
2	中止	KMUHIR B-F(I)-202 30192	一項開放性、首次於 人體執行、單一藥 物、劑量遞增和劑量 擴展的第 1/1b 期試	賽諾菲 股份有 限公司	2024/4/1	2027/2/28

			驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性			
3	中止	KMUHIR B-F(II)-20 220049	CEMIP2 基因與蛋白質及其他相關基因與蛋白質在大腸直腸癌之表現量並作為生物標記可行性之探討	自籌	2024/3/29	2025/4/30
4	中止	KMUHIR B-SV(I)-2 0230004	新生兒臍帶採樣及試驗	Wharton Cells	2024/4/3	2023/12/31
5	中止	KMUHIR B-G(II)-20 210015	生醫大數據導引新機制藥物開發	工業技 術研究 院	2024/4/3	2024/3/12
6	中止	KMUHIR B-SV(II)- 20220104	發展與驗證台灣版應用於社區的學齡前兒童齲齒風險評估模式	國科會	2024/4/3	2024/3/6
1	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0220107	角色扮演類桌遊（天使之戰）於青少年反毒教育成效初探	自籌	2024/4/5	2024/3/31
2	結案	KMUHIR B-F(I)-201 80086	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能	衛福部	2024/4/9	2023/12/31
3	結案	KMUHIR B-F(I)-201 90095	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究	自籌	2024/4/9	2024/7/31
4	結案	KMUHIR B-F(I)-202 00064	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	廠商	2024/4/9	2025/12/31

			全性與耐受性並評估藥物動力學			
5	結案	KMUHIR B-SV(I)-20220058	小兒的非結核性分枝桿菌淋巴腺炎之探討：病歷回顧研究	自籌	2024/4/9	2023/8/31
6	結案	KMUHIR B-SV(II)-20230031	小兒肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研究	自籌	2024/4/9	2023/12/31
7	結案	KMUHIR B-SV(I)-20200101	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略	國科會	2024/4/3	2023/12/31
8	結案	KMUHIR B-SV(II)-20230028	住宿型長照機構高齡者口腔機能促進介入成效-以高雄某長照機構為例	自籌	2024/4/3	2024/2/28
9	結案	KMUHIR B-SV(I)-20220063	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子	自籌	2024/4/3	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 30 件；持續審查案 41 件；變更案 18 件；中止案 5 件；結案 16 件。共 110 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIR B-E(I)-20240124	探討台灣急性腦損傷病人之鎮靜劑的處方模式和有效性	院內計畫	2024/03/15	2026/12/31
2	新案	KMUHIR B-E(I)-20240125	我國南部某醫學中心燒燙傷職災勞工續發創傷後壓力症候群之調查與復工風險因子分析	勞動部職業安全衛生署	2024/03/13	2027/12/31
3	新案	KMUHIR B-E(I)-20240126	高醫體系醫院胸腔腫瘤的回溯性研究	院內計畫	2024/03/18	2029/02/01
4	新案	KMUHIR B-E(I)-20240127	探討新型乙內醯胺/乙內醯胺酶抑制劑抗生素單一使用與合併其他抗微生物製劑對具碳青黴烯抗藥性腸內菌之療效：抗藥機	國家科學及技術委員會	2024/03/18	2027/12/31

			轉、體外協同效果及臨床療效整合性分析研究			
5	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240135	發展台灣 WOMAC 關節炎指標第 3.1 版-跨文化改編及心理計量驗證	國家科學及技術委員會	2024/03/21	2026/07/31
6	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240136	大學生洗牙習慣調查 & 口腔衛生認知、行為差異探討	阮綜合醫院	2024/03/19	2025/05/31
7	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240137	接受 Rituximab 治療之類風濕性關節炎病人相關用藥優化方案之探討	自籌	2024/03/21	2026/03/01
8	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240138	基因檢測應用於原發灶不明癌症患者的診斷和治療:一個案例報告	自籌	2024/03/22	2026/12/31
9	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240139	探討空氣污染和免疫代謝途徑協調作用造成癌症風險之可能機轉	高雄醫學大學	2024/03/15	2028/12/31
10	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240140	探討瓜氨酸化轉譯後修飾之蛋白質在神經膠質母細胞瘤生成和惡化的角色	國家科學及技術委員會	2024/03/22	2027/07/31
11	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240141	探索肺癌免疫療法合併磁振造影影像導引身體立體定位放射治療之療效與免疫調節機制	院內計畫	2024/03/22	2028/07/31
12	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240142	發展急性腎損傷之尿液生物指標來預測臨床表現及預後	國家科學及技術委員會	2024/03/22	2026/12/31
13	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240143	肘關節創傷後異位骨化案例報告	高雄市立大同醫院	2024/03/22	2024/06/30
14	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240144	影響經急診入院之住院病人其住院預後及醫療花費之因素探討	自籌	2024/03/22	2025/06/30

15	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240145	口腔癌復發機率之相關因素分析	自籌	2024/03/2 2	2024/12/31
16	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240146	探討 ABCC3 在口腔癌的臨床病理作用並透過分子對接計算研究 Fidaxomicin 在口腔癌治療的潛在機轉與治療	國家科學及技術委員會	2024/03/2 2	2026/07/31
17	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240148	融新滙舊、以跨領域整合:倡導靜脈營養照護，加入改善吞嚥障礙的要素	自籌	2024/03/2 5	2027/07/31
18	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240149	提升手術安全「最抵近的術前討論」成效及回饋之調查	自籌	2024/03/2 5	2024/12/31
19	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240150	應用眼動追蹤與人工智慧技術提升處方審核過程中能力評估的效能與準確性	國家科學及技術委員會	2024/03/2 5	2027/07/31
20	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240151	異體複合移植手術模擬訓練成效之評估	自籌	2024/03/2 6	2024/12/31
21	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240152	比較 COVID-19 Liat PCR Ct value 陽性與陰性患者其 CBC 及 Platelet indices 生物統計的關聯性。	自籌	2024/03/2 5	2024/05/31
22	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240153	氟化去氧葡萄糖正子照影檢查中腋窩淋巴結對肺炎鏈球菌多醣體疫苗接種的反應	自籌	2024/03/2 5	2024/12/31
23	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240155	收集並分析一家台灣南部醫學中心過去二十年之乾眼症患者	自籌	2024/03/2 6	2025/12/31
24	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240158	長期夜班工作與輪班工作對健康之影響:骨質疏鬆與動脈粥狀硬化心血管疾病風險	國家科學及技術委員會	2024/03/2 2	2027/12/31
25	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240159	探討查耳酮衍生物促進肝細胞癌免疫療法之潛力-藉由誘導免疫原性細胞死亡以促	國家科學及技術委員會	2024/03/2 8	2029/07/31

			進抗腫瘤免疫			
26	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240160	肝癌病患接受系統治療的療效分析：一個多中心回溯性研究	自籌	2024/03/28	2026/12/31
27	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240161	探討混合念珠菌/細菌血流感染之預測因子、治療策略、死亡率及機器學習預測模型之建立與應用	自籌	2024/03/28	2027/02/28
28	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240164	Tacrolimus 引起肝竇阻塞症候群在屍肝移植病人之個案報告	自籌	2024/03/30	2025/01/31
29	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240165	不同法式滾球射擊距離及不同層級選手其下肢力量運用之差異	國家科學及技術委員會	2024/04/01	2025/07/31
30	新案	KMUHIR B-E(I)-20 240166	先天性心臟病病童之心肺運動測試結果之分析	自籌	2024/04/01	2025/12/31
1	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 220327	以全方位多體學探討一全世界廣泛使用之新菸鹼農藥在日常使用劑量下所造成之多重器官傷害	自籌	2024/3/27	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2024/3/25	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230134	台灣母親經歷裘馨氏肌肉失養症兒子死亡後的生活經驗探索	自籌	2024/3/27	2026/07/31
4	持續審查	KMUHIR B-E(II)-20 230130	評估 PGM 細胞保存液對血液樣品保存功效驗證	工業技術研究院	2024/3/28	2025/5/24
5	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/27	2026/3/1

6	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210384	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	2024/3/29	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230060	口腔衛生與機能介 入：驗證衛生教育使 用人性化諮詢或提醒 系統在不同介入時機 對頰側皮瓣移植之口 腔癌患者的口腔衛生 與復能之成效	國科會	2024/3/29	2026/7/31
8	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200040	以機器學習建構持續 性非心臟手術術後死 亡風險、併發症的整 合預測模型	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/3/29	2025/3/31
9	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230044	探討血清麴菌抗體在 呼吸道疾病病患中所 扮演的診斷及預後角 色：一個全國性多中 心的回溯性世代追蹤 研究	自籌	2024/4/1	2026/12/30
10	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 230117	空氣汙染與慢性肝炎 及肝癌關係	自籌	2024/4/2	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210119	非何杰金氏淋巴瘤的 流行病學及不同基因 及分子路徑對於預後 之關聯性	自籌	2024/4/1	2026/07/31
12	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200459	以人工智慧機器學習 方法建立數位 X 光 攝影參數之預測模型	國科會	2024/4/2	2024/7/31
13	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 190446	高脂誘導肝纖維化進 展或抗發炎減緩之肝 星狀細胞活化型態和 粒線體活性之探討	自籌	2024/4/2	2025/7/31

14	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210369	到院前創傷生命救援 術對於到院前救護人 員、院內醫護學習與 創傷病患預後探討	自籌	2024/4/3	2025/3/31
15	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200117	病理疑似結核但分枝 桿菌培養陰性且未接 受抗結核治療之肺結 節個案的預後	自籌	2024/4/3	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 180144	早期慢性腎臟疾病相 關因素之調查及追 蹤—以社區民眾為主	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/5	2026/7/31
17	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 220346	液態生物體檢特徵用 於早期預測 C 型肝炎 病毒根除後肝細胞癌 發展及分子機制的探 討：著重於循環腫瘤 細胞相關基因表達。	自籌	2024/4/5	2026/12/31
18	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 220081	使用錐形束電腦斷層 研究植體周圍炎與齒 槽骨密度相關性的回 溯性研究	自籌	2024/4/2	2024/7/31
19	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210123	慢性腎臟病照護與預 防之決策分析：建 構永續健康目標模型	國家衛 生研究 院	2024/4/8	2026/12/31
20	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190266	探討低密度陰電性脂 蛋白對冠心病之回溯 性研究	國科會	2024/4/9	2025/8/31
21	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190110	探討 Resistin 在惡性 黑色素瘤的發病機轉 所扮演的角色	國科會	2024/4/9	2025/7/31
22	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 230114	整合性探討慢性疼痛 患者之認知功能表現	自籌	2024/3/27	2024/9/30
23	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190104	以動物模式及臨床檢 體探討間質幹細胞與 胃癌細胞粒線體活性 在胃癌惡性度的角色	國科會	2024/3/26	2025/07/31

24	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 220056	高齡志工提供社區式 長照服務之能力需求 調查與培訓課程發 展、介入及成效評量	國家衛 生研究 院	2024/3/26	2026/12/31
25	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230006	預測呼吸照護中心 (RCC)病人呼吸器脫 離最佳時機之 AI 儀 表板	自籌/ 科技部	2024/3/28	2025/1/31
26	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210290	B 型肝炎疫苗注射世 代之大學生流行病學 研究	自籌	2024/3/28	2024/12/31
27	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200093	表異質基因調控酵素 及其抑制劑在個人化 乳癌治療上的角色及 應用	國科會	2024/3/28	2025/07/31
28	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230083	牙科就診患者其睡 眠、身心健康、慢性 疼痛狀態與咀嚼能力 的相關性	自籌	2024/3/29	2025/5/31
29	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230089	分析人工生殖保存情 形及發展	自籌	2024/3/29	2025/6/30
30	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200084	利用健保資料庫分析 不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年 代/醫療政策/以及藥 物使用對預後以及愛 滋相關與非愛滋相關 疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷 前指標疾病的分布來 建立 HIV 感染的預測 模組	自籌	2024/4/3	2030/12/31
31	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 220051	探討頭頸癌病人治療 期間衰弱、症狀困擾 與生活品質的相關性	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/3	2026/08/30
32	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20	糖尿病引發心腎症候 群之深度探索 - 內	國科會	2024/4/3	2027/12/31

		210090	皮細胞之角色			
33	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230139	探討血液透析病人水分控制及其相關因素與生理性衰弱之相關性	自籌	2024/4/2	2026/12/31
34	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市 立大同 醫院	2024/4/2	2025/12/31
35	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230145	乳癌原位癌治療效益與復發風險分析	自籌	2024/4/8	2025/6/30
36	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210386	以全方位多體學探討呼吸道上皮細胞之基因型與表現型變異及免疫失調在氣喘之致病角色	國科會	2024/4/8	2026/12/31
37	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230138	使用結構化電子健康紀錄數據建立及驗證識別肺癌復發的演算法	國家衛 生研究 院	2024/4/8	2026/7/31
38	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2024/4/8	2026/12/31
39	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	國科會	2024/4/9	2026/07/31
40	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230051	帕金森病前期精準診治智慧穿戴醫材之轉譯醫學研發：快速動眼期睡眠行為障礙症進展為帕金森相關疾病之預測因子及非侵入性腦刺激術隨機對照臨床試驗	科技部	2024/4/9	2026/7/31
41	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	高雄醫 學大學	2024/4/9	2023/12/31

1	實質變更	KMUHIR B-E(II)-20 170213	C 型肝炎抗病毒藥物 治療亞洲族群聯盟真 實世界成效	自籌	2024/4/5	2025/9/30
2	實質變更	KMUHIR B-E(I)-20 210298	下泌尿道症狀之測 量、評估與臨床應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/8	2031/11/9
3	實質變更	KMUHIR B-E(I)-20 220141	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	2024/3/27	2027/06/30
4	實質變更	KMUHIR B-E(II)-20 180281	無 B 型肝炎及 C 型肝 炎之肝癌患者之臨床 和病理表徵	自籌	2024/3/28	2026/10/14
5	實質變更	KMUHIR B-E(II)-20 210044	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	2024/4/8	2024/02/22
6	實質變更	KMUHIR B-E(I)-20 200127	探討肝癌發生、復發 及長期預後之風險與 相關之危險因子-整 合肝炎病毒、代謝 、宿主組學之肝癌世 代資料庫研究	高雄醫 學大學	2024/4/9	2027/12/31
7	行政變更	KMUHIR B-E(I)-20 240011	台灣中年男子網球選 手心臟重塑與心律不 整評估	高醫大	2024/3/27	2026/12/31
8	行政變更	KMUHIR B-E(II)-20 190436	以人工智慧方法進行 運動心電圖 P 波動態 變化分析及心房顫動 病徵預測的研究	高雄醫 學大學	2024/3/28	2025/12/31
9	行政變更	KMUHIR B-E(I)-20 210376	逆轉癌症：台灣晚期 癌症患者與家庭康復 的轉渡經驗研究	國科會	2024/4/3	2025/1/31
10	行政變更	KMUHIR B-E(I)-20 200259	使用術中剩餘脂肪組 織於衍生之相關研究	自籌	2024/4/8	2025/7/31

11	行政 變更	KMUHIR B-E(II)-20 230130	評估 PGM 細胞保存 液對血液樣品保存功 效驗證	工業技 術研究 院	2024/3/22	2025/2/24
12	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 200073	以微生物菌叢及吐氣 分析作為探討痰液非 結核分枝桿菌陽性患 者病程變化之生物標 記	自籌	2024/3/27	2025/12/31
13	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 210090	糖尿病引發心腎症候 群之深度探索－內 皮細胞之角色	國科會	2024/3/27	2027/12/31
14	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 220234	網球選手的人工智慧 心臟評估系統	高雄醫 學大學	2024/3/27	2025/12/31
15	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 230067	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	2024/3/27	2026/12/31
16	行政 變更	KMUHIR B-E(II)-20 190446	高脂誘導肝纖維化進 展或抗發炎減緩之肝 星狀細胞活化型態和 粒線體活性之探討	自籌	2024/3/27	2025/07/31
17	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 220211	經主動脈置換術後預 後與心臟超音波參數 的變化之性別差異分 析	自籌	2024/3/27	2025/12/31
18	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 240047	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	2024/4/8	2024/12/31
1	中止	KMUHIR B-E(I)-20 220232	應用 EQ-5D-5L 及 WISQol 問卷評估南 台灣不同輸尿管結石 治療方法的患者生活 品質	自籌	2024/4/9	2024/10/31
2	中止	KMUHIR B-E(I)-20 200367	正顎手術患者治療前 後咬合力的測量	高醫附 院	2024/3/29	2025/12/31

3	中止	KMUHIR B-E(I)-20 230048	NOACs-P2Y12 抑制劑在接受經皮冠狀動脈介入治療的心房顫動患者中的療效和安全性之比較	自籌	2024/4/9	2026/3/31
4	中止	KMUHIR B-E(I)-20 210394	鼻咽癌患者接受質子放射治療後的認知功能變化：功能性磁共振影世代追蹤研究	國科會	2024/4/3	2025/12/31
5	中止	KMUHIR B-E(I)-20 220344	驗證家庭照顧者在復原力、衰弱、肌少症和照顧負荷的概念模式及創新實證組合方案介入的成效	自籌	2024/4/3	2024/2/21
1	結案	KMUHIR B-E(I)-20 220215	評估半乳甘露聚醣 (Galactomannan, GM) 快速檢測工具於侵襲性肺麴菌病之診斷效能	自籌	2024/4/9	2023/9/30
2	結案	KMUHIR B-E(I)-20 220342	運用深度學習進行乳癌切除重建擬真預測	自籌	2024/4/9	2024/1/31
3	結案	KMUHIR B-E(I)-20 230081	腦梗塞病人之惡性腦水腫、轉化性腦出血及功能性預後之預測因子分析	自籌	2024/4/1	2024/7/31
4	結案	KMUHIR B-E(I)-20 230094	利用 A I 輔助預測 COPD 病人急性惡化	自籌	2024/4/9	2024/12/31
5	結案	KMUHIR B-E(I)-20 230101	運用地理資訊系統探討炭火烤肉店對呼吸道健康及發炎指標之影響	中山高醫合作研究計畫	2024/4/3	2024/2/29
6	結案	KMUHIR B-E(II)-20 210143	人工智能於側面測顱影像量測分析之研究與應用	自籌	2024/3/29	2023/12/31
7	結案	KMUHIR B-E(II)-20 220045	以 QuantiFERON 試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻	高雄長庚醫院	2024/3/29	2026/7/31

			性研究			
8	結案	KMUHIR B-E(II)-20 220113	分級醫療策略之成效 研究	自籌	2024/4/1	2025/5/31
9	結案	KMUHIR B-E(II)-20 230037	大同醫院 C 級巷弄長 照站之特色建立與高 齡長者人力資源發展 研究	大同醫 院	2024/4/9	2023/6/30
10	結案	KMUHIR B-E(II)-20 230058	導尿管相關泌尿道感 染之醫療資源耗用評 估	大同醫 院	2024/4/9	2023/12/31
11	結案	KMUHIR B-E(II)-20 230127	急性主動脈剝離術後 假腔預後因子	自籌	2024/3/29	2025/12/31
12	結案	KMUHIR B-E(I)-20 210098	癌症病人接受標靶藥 品治療之代謝性併發 症探討	國衛 院、國 科會	2024/4/3	2023/12/31
13	結案	KMUHIR B-E(I)-20 200113	探討 COVID-19 疫 情對台灣南部某醫學 中心之員工心理及生 活品質影響	自籌	2024/4/3	2023/12/31
14	結案	KMUHIR B-E(II)-20 230057	一位男性肺部結節的 非預期發現	自籌	2024/4/3	2024/4/30
15	結案	KMUHIR B-E(II)-20 220150	近五年來齒顎矯正患 者各種骨骼、咬合關 係的分布及治療方式 的趨勢與分析：回溯 性的研究	自籌	2024/4/3	2024/7/31
16	結案	KMUHIR B-E(I)-20 190391	代謝失調和癌症患者 腸道菌叢的毒性細菌 調查	高醫 大、高 醫附 院、小 港醫 院、大 同醫 院、國 衛院	2024/4/3	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、行政結案 63 件(將於 2024/4/12 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	簡審	30032	具動作追蹤與物聯網應用之舌頭精準健康運動訓練器	2022/1/11
2	簡審	29896	醫學教育中的障礙省思：可及、包容與行動	2022/1/6
3	一般案	29854	老藥新用，應用於抗放射線神經膠質母細胞瘤-針對自噬與 Wnt/ β -Catenin 途徑的對話-	2022/1/6
4	一般案	29432	Naphtho[1,2-b]furan-4,5-dione 奈米纖維：皮膚鱗狀細胞癌及皮膚癌前病變之抗癌作用	2021/12/14
5	一般案	27519	探討實證導向的營養教育介入措施對乳癌病人營養識能及生活品質之影響	2021/8/26
6	簡審	23061	人類免疫細胞內脂多醣誘導的 microRNA 調控訊息傳遞之網絡分析	2021/3/11
7	簡審	24824	運用發展攜帶型多功能微型光譜儀使醫院大型檢驗室變精巧，使遠距醫療變完整	2021/2/1
8	簡審	24365	在非糖尿病之 C 型肝炎病人，經直接抗病毒藥物治療病毒清除後，口服糖水耐受測試後二小時的血糖值之改變	2021/1/6
9	簡審	24024	警告聲辨識度量測與分析	2020/12/16
10	簡審	23085	大腸癌第四期接受居家靜脈營養的病人產生念珠菌血症的危險因子	2020/11/10
11	簡審	22742	研究 miR-375 在上泌尿道上皮癌調控上皮細胞間質轉化的角色	2020/9/22
12	基因	KMUHIRB-G(I)-20200013	NGS 技術在心血管疾病的應用	2021/7/16
13	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20200082	使用 OCT 定量評估視網膜以及與 ApoE 基因變異阿茲海默氏症關聯性：它們是否是阿茲海默症的良好共同生物標誌物	2022/2/4
14	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210021	硬舉訓練對於消防人員執行緊急救護擔架搬運時腰部及下肢肌群生物力學影響-以高雄市消防人員為例	2022/3/1
15	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210072	老年衰弱認知症可逆性研究：一個前瞻性世代追蹤研究	2022/4/14
16	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200463	探討 AATK 在肺癌細胞抗藥性的機轉以做為非小細胞肺癌的伴隨式精準診斷及治療藥物之	2022/5/3

			開發	
17	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210102	應用社會認知理論探討護理人員職場霸凌揭露之意圖	2022/5/11
18	基因	KMUHIRB-G(I)-20210003	多巴胺、鴉片類、鈣離子和褪黑激素介導之神經傳遞交互作用對於缺鐵性貧血女性和雌性大鼠月經週期之不寧腿症候群和衝動性控制的影響：轉譯醫學研究	2022/6/17
19	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210150	復發或晚期胰臟癌標準第一線化學治療失敗後藥物之療效與預後之回溯性分析	2022/6/29
20	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20210080	團隊導向學習法搭配長期職能治療團體模組設計強化學生之學習參與度	2022/9/2
21	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210197	乳癌患者使用術中放射線治療對比標準傳統放射線治療之經濟效益分析	2022/9/7
22	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210213	新冠肺炎疫情對美沙冬替代療法的影響	2022/9/29
23	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210226	台灣無症狀病人罹患胃癌的風險評估工具	2022/10/14
24	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210242	探討骨盆前柱骨折使用經皮螺釘固定之手術技巧及臨床結果之研究	2022/10/26
25	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210247	早發型大直腸癌與傳統型大直腸癌於臨床病理表現及預後的差異	2022/10/27
26	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210252	於麻醉下支氣管鏡檢以人工智慧即時聽診監測儀輔助監測呼吸之適用性	2022/10/31
27	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210260	黏質沙雷氏桿菌血流感染患者 14 天死亡之相關預測因子與分離株抗生素敏感性分析	2022/11/15
28	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210270	長照機構病人至急診就診之形態分析	2022/11/28
29	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210287	藥師臨床高血脂照護計畫-Statins 臨床使用療效與安全性回溯資料分析	2022/12/16
30	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210139	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益	2023/2/12
31	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20210128	以人工智慧演算模式分析思覺失調症各症狀面向與療效指標的腦電圖訊號特徵	2023/2/17
32	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20210108	嬰幼兒期微生物基因體對健康的影響	2023/2/17

33	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20210009	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估	2023/2/18
34	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220007	使用人工真皮合併負壓治療重建困難之頭皮缺損傷口	2023/2/23
35	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210022	身體心智圖在學習與病歷上的應用	2023/3/2
36	基因	KMUHIRB-G(I)-20220006	針對不同風險族群以人工智慧整合多體學資訊追求適切且個人化之潛伏結核治療新策略	2023/3/10
37	一般案	KMUHIRB-F(I)-20220036	乳房全切除術後，使用 ABCcolla Collagen Matrix 亞比斯可拉 膠原蛋白敷料，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	2023/3/10
38	一般案	KMUHIRB-F(I)-20220064	花型高吸收自黏式防水敷料與打孔型美容膠，對傷口癒合之功效評估	2023/4/14
39	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220057	牙周疾病及牙周治療對系統性疾病發生的相關性探討	2023/5/3
40	一般案	KMUHIRB-F(I)-20220078	糖尿病病人智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究	2023/5/5
41	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220064	慢性 B 型肝炎接受化療患者預防性抗病毒藥物治療預後的生物標記	2023/5/13
42	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210129	特殊眼部相關臨床案例之病例報告	2023/6/7
43	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210126	探討代謝性肝疾病對新冠肺炎病患疾病進程之影響	2023/6/7
44	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20220028	基因多型性及甲基化對兒童鄰石化區暴露多重揮發性有害物影響脂肪肝之評估研究	2023/6/9
45	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210138	探討不同齲齒治療方式與患者 5 年牙齒保留率之差異	2023/6/16
46	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220126	乳癌危險因素分析暨風險預測之研究	2023/7/4
47	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210117	利用組織及細胞研究探討沾黏性肩關節炎之致病成因及其治療成效	2023/7/8
48	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210116	探討乳酸菌株 GR-1 及 RC-14 對懷孕後期乙型鏈球菌篩檢陽性的孕婦糞便中微生物群之影響	2023/7/8
49	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220127	飲水改善後與砷有關癌症死亡率變化的再評估研究	2023/7/11

50	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20220037	飲食疾患基因在不同性別亞洲人種的研究	2023/7/14
51	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210156	基於深度學習與資料擴增之自動化細胞計數系統以計算病理影像中乳癌細胞分裂蛋白Ki-67之表現	2023/7/14
52	基因	KMUHIRB-G(I)-20200022	老年人空污暴露與健康效應世代追蹤研究	2023/8/6
53	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20220060	分析統計十年兒童神經外科手術案例 病例回顧	2023/8/11
54	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20220070	遠距教和學運用於職能治療實作課程之 翻轉學習	2023/9/1
55	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210152	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗	2023/9/2
56	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20220068	神經肌肉疾病個案於兒童急診之處置及流向回顧性分析：一擴展研究	2023/9/15
57	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210218	探討不同時期的「安寧緩和療護」的介入與否對癌症病人後續醫療資源使用之影響	2023/10/5
58	一般案	KMUHIRB-F(I)-20220164	用個人化新輔助性免疫治療提升三陰性乳癌病人存活率	2023/10/6
59	一般案	KMUHIRB-F(I)-20220056	生物可吸收性鎂金屬釘於體外傷口縫合與植皮之運用	2023/10/7
60	一般案	KMUHIRB-F(I)-20210172	單核細胞腫瘤抗原裝載系統之優化與體外人工智慧抗原特異性 T 細胞活化評估平台之開發	2023/10/7
61	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220223	一般醫學內科之教學方式的評估與成果探討	2023/11/7
62	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220232	應用 EQ-5D-5L 及 WISQoI 問卷評估南台灣不同輸尿管結石治療方法的患者生活品質	2023/11/9
63	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220261	噴塗式矽膠皮膚膜於運動防護之應用測試	2023/12/12

決議：同意備查

捌、臨時動議

1. 2024/3/28 收到臨床試驗管理委員會(CTMC)轉交匿名投訴信件，

決議：此案已有收到試驗偏差通報，且已於 2024 年 3、4 月皆有入會討論與審查。

玖、散會：下午 15 時 06 分