

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 4 次審查會議紀錄

時間：2024 年 4 月 30 日（星期二）下午 14：00~ 16:35

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/inz-artf-nbt>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：11 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：5 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、蔡宜純、林東龍、
李世仰、林增玉、劉嫻均、洪仁宇、陳芳銘

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、莊萬龍、陳秀珊、黃元冠、顏正賢

迴避委員：

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20230127 、KMUHIRB-F(II)-20210225 、
KMUHIRB-F(II)-20230127 、T-42554

洪仁宇委員：KMUHIRB-F(II)-20230011 、KMUHIRB-F(II)-20200160 、
KMUHIRB-F(I)-20230046 、KMUHIRB-F(I)-20200124 、
KMUHIRB-F(I)-20230126

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20230164 、T-42695

葉宗讓委員：KMUHIRB-F(I)-20230141 、KMUHIRB-F(II)-20230164 、
KMUHIRB-F(I)-20230141 、T-42695

列席人員：無

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣、林宜靜

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 II 人體試驗審查委員會第 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	13	3	8	1	1	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
變更案	30	30	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	42913	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	
CIRB 主審	2	42695	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	王耀廣委員 葉宗讓委員 迴避
CIRB 主審	3	42554	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	
一般案	4	41302	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究	
一般案	5	39414	3D 列印筆在兒童職能治療介入之運用	
一般案	6	41377	聊天機器人於體重過重與肥胖孕婦的血壓、體重控制、心理健康與周產期結果之成效：從發展至評值	
一般案	7	40852	台灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究(智慧樂齡計畫)	PI 未回覆延期
一般案	8	41297	「台灣版死亡識能指數」建構、發展與檢測及相關因素探討：混合質量性研究	

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	42913	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	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	42695	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 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
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。		

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	42554	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	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
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。		

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	41302	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	39414	送審案件類別	一般審查計畫案

		經費來源	小港醫院
計畫名稱	3D 列印筆在兒童職能治療介入之運用		
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	41377	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	聊天機器人於體重過重與肥胖孕婦的血壓、體重控制、心理健康與周產期結果之成效：從發展至評值		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第七案 PI 未回覆委員審查意見，延期再審

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	41297	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	「台灣版死亡識能指數」建構、發展與檢測及相關因素探討：混合質量性研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 2 案

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	41252	送審案件類別	一般審查計畫案--新案複審案
		經費來源	國科會
計畫名稱	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究		
2024/4/30 決議	1.無須修改，通過(需依決議修改) 2.「簡明因應量表」建議刪除姓名欄位，並以代號取代。【醫療委員 1】		

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

	經 費 來 源	廠 商
計 畫 名 稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗	
2024/4/30 決議	1.依人體試驗管理辦法第 11 條規定「不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」、全民健康保險法第 51 條第 7 款規定「人體試驗不列入本保險給付範圍」。 2.同意書 14 中的「所有不是本研究所需要的，而是屬於您常規醫療護理的藥物或程序，贊助商將不會支付其費用。這部分的評估、治療、或手術費用將由受試者依照例行常規方法支付。受試者之前用過紫衫醇塗藥氣球導管或標準治療法然後治療處的冠狀血管再變窄所衍生的相關費用也是需由受試者依照例行常規方法支付。」這段文字的說明方式請團隊再次確認，這樣會讓人認為試驗團隊只願意支付塗藥氣球或塗藥支架的費用，其餘的支出都不支付。因為研究相關支出中除支架的費用之外，尚有如技術費、其他藥物費等等，皆應屬本研究的範疇，應由研究團隊支付範圍。這段文字會讓此試驗違背臨床試驗的基本原則。 3.請計畫主持人於下次會議列席說明。	

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	39914	送審案件類別	簡審
計畫名稱	探討臨海工業區空氣污染物質變化對急診病患就診影響		
經費來源	院內計畫		
3/26 II 決議	待本會與大數據中心確認所提供受試者的地址資料程度，再做議決		
2024/4/30 決議	1.計畫主持人已到場說明。 2.請原審委員再次進行審查。		

二、試驗委託者通報不遵從事件-共 17 案

1、追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	2024/3/26 決議: 1. 請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)	申請人回覆 一附件:不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽	2024/3/26 決議: 1. 請修正為試驗偏差:受試者	申請人回覆 一附件:不遵從事件追蹤	除管

		性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	因故縮短返診追蹤的間距	-2	
3	KMUHIRB-F (II)-20220188	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	2024/3/26 決議: 1. 請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)	申請人回覆 一附件:不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (II)-20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	2024/3/26 決議: 1. 請試驗團隊說明該受試者後續追蹤情況	申請人回覆 一附件:不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療	2024/3/26 決議: 1. 請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)	申請人回覆 一附件:不遵從事件追蹤-5	除管

2、通報案件，共 12 案（19 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068	計畫編號	17000139BLC3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/3/29 廠商來函【(113)台嬌研字第 092 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

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

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第3期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/22 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24176 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式：※洪仁宇委員迴避 ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第3期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/22 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24176 號】，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 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：※王耀廣委員、葉宗讓委員迴避 ☒ 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：_____
-------------	---

7 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	計畫編號	D9800C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 113/3/25 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024048 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式：※王耀廣委員、葉宗讓委員迴避 ☒ 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：_____		

8 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/4/15 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24232 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 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：※洪仁宇委員迴避 ☐ 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>因同一案發生太多類似問題，請研究助理再接受 6 小時 GCP 教育訓練</u>
--	--

8 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/4/15 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24232 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 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：※洪仁宇委員迴避 ☐ 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>因同一案發生太多類似問題，請研究助理再接受 6 小時 GCP 教育訓練</u>		

8 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/4/15 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24232 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 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：※洪仁宇委員迴避 ☐ 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>因同一案發生太多類似問題，請研究助理再接受 6 小時 GCP 教育訓練</u>
-------------	---

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/4/15 廠商來函【昆字第 1130312 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 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
	備註	※本院持續收案中 2024/4/11 廠商來函【CPCR2024-011】，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 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>請團隊說明該受試者後續追蹤的情況。</u>
-------------	---

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/8 廠商來函【臨研字第 240403 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 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ※莊萬龍委員迴避 ☒ 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 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BR11-835-002
	計畫主持人	戴嘉言醫師	經費來源	廠商
	協同主持人	莊萬龍、余明隆、黃志富、黃釗峰、葉明倫、梁博程		
	計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFNα)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/1 廠商來函【NT 臨字第 20240144 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： ※莊萬龍委員迴避 ☐ 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>請試驗團隊說明事件發生日期是否誤植。</u>
-------------	--

三、實質變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	送審案件類別	變更案
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		
決議	<u>通過</u>		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	<u>通過</u>		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經費來源	廠商		
決議	<u>通過</u>		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用		

	於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	定向運動介入對社區高齡者多元智能發展、生理健康、認知功能之影響：理論驗證與介入實證		
經費來源	國科會/高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ALDH1A1 在多形性膠質母細胞瘤（GBM）中的轉錄組分析和代謝調控：對臨床結果和治療目標的影響		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230141	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210130	送審案件類別	變更案
計畫名稱	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖		

	鏈分析
經費來源	自籌
決議	通過

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPitello-281)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	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、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 16 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	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
3/13/2024	7/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎之 C 肝患者，於 2019 年參加本計畫使用 C 肝治療 DAA 藥品 Epclusa，C 肝已治療痊癒，目前進行超過 4 年的追蹤，此次狀況為近日狀況有間歇性慢性咳嗽，並且症狀日益加劇，2023 年 7 月 16 早上家屬發現意識漸有障礙致昏迷，送至小港急診。送至急診檢查 X 光發現雙側肺炎，發炎指數高，收治住院給予抗生素及血糖控制，於 8 月 2 日改善後出院		
審查意見	3/30/2024 一、 本件不良事件係為受試者(E-V-09) 個案為長期洗腎病人，於 2019 年參加本計畫使用 C 肝治療 DAA 藥品 Epclusa，C 肝已治療痊癒，目前進行超過 4 年的追蹤，此次狀況為近日狀況有間歇性慢性咳嗽，並且症狀日益加劇，2023 年 7 月 16 早上家屬發現意識漸有障礙致昏迷，送至高醫急診。送至急診檢查 X 光發現雙側肺炎，發炎指數高，收治住院給予抗生素及血糖控制，於 2023/08/02 病況改善後出院。計畫主持人於 2024/03/12 獲知並於 2024/03/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	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
3/13/2024	9/7/2023	initial	死亡：猝死，原因不明
不良反應事件	個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。2023/8/30 施行右小腿膝蓋以下截肢手術。 家屬述，個案於 2023/09/27 下午家中突然暈倒，由 119 送至小港醫院，到院前已無呼吸心跳，到院前死亡。		

審查意見	3/21/2024 一、 本件不良事件係為受試者(E-V-09) 個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。家屬述，個案於 2023/09/27 下午家中突然暈倒，由 119 送至小港醫院，到院前已無呼吸心跳，到院前死亡。。計畫主持人於 2024/03/12 獲知並於 2024/03/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/2/2024	3/4/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。2017 年曾有心肌梗塞裝置支架，另有糖尿病、高血壓及高血脂等病史，於 2017 年開始每周洗腎 3 次，2024 年 2 月診斷為肺腺癌末期。此次因 3/4 洗腎時氧氣飽和度下降，送至本院急診，有咳嗽及發燒等症狀，抽血發炎指數升高，X 光疑似肺炎，收治住院，使用抗生素併類固醇，因已肺腺癌 3 級患者決定安寧照護，常規肺炎治療後因病情穩定，安排出院。		
審查意見	4/4/2024 個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。病人其他共病很多。 本次 2024 年 01 月因急性呼吸衰竭入 CCU，而後發現一左上肺腫瘤並確認為肺腺癌，最後於 2/24 出院。此事件與 C 肝 DAA 試驗用藥非預期且不相關，建議同意核備/存查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/2/2024	3/22/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。2017 年曾有心肌梗塞裝置支架，另有糖尿病、高血壓及高血脂等病史，於 2017 年開始每周洗腎 3 次，2024 年 2 月診斷為		

	肺腺癌末期，於 3/19 剛出院。這兩日感到虛弱、食慾不振、呼吸急促及心悸過速，3/22 至急診檢驗顯示低血糖、貧血、發炎指數升高及 X 光顯示右下肺實變，給予輸血收住院，抗生素使用，血糖穩定後無力感改善，出院安排門診追蹤。
審查意見	4/4/2024 個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。2017 年曾有心肌梗塞裝置支架，另有糖尿病、高血壓及高血脂等病史，於 2017 年開始每周洗腎 3 次，2024 年 2 月診斷為肺腺癌末期。本次 3/4 洗腎時氧氣飽和度下降，送至本院急診，已肺炎診斷入院接受治療，因已肺腺癌 3 級患者決定安寧照護，常規肺炎治療後因病情穩定出院。整體事件應與其 C 肝 DAA 試驗用藥無相關聯，建議核備/存查。
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/2/2024	1/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。2017 年曾有心肌梗塞裝置支架，另有糖尿病、高血壓及高血脂等病史，於 2017 年開始每周洗腎 3 次。家屬表示於入院 6 日前出現呼吸急促困難，伴有胸悶及膿痰，2024/1/25 症狀加重並伴隨發燒，因此來到急診，抽血檢驗顯示 CRP 及心肌酵素升高，X 光顯示雙肺浸潤及實質增加，安排進入 CCU 接受進一步治療。在 CCU 期間急性肺衰竭曾插管已穩定呼吸功能，於 2/5 已拔管，使用抗生素並插胃管進行餵食，2/7 穩定後轉入普通病房。追蹤 X 光顯示顯示雙側肺部浸潤惡化，安排胸部 MRI 發現疑似左上肺支氣管腫瘤，另有安排 CT 引導活檢及支氣管鏡活檢，確診為肺腺癌，改善呼吸喘症狀後於 2/24 出院，安排門診做後續處置。		
審查意見	4/4/2024 個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。目前共病多，而本次因肺炎之關係入院接受治療，與 C 肝 DAA 試驗用藥應不相關。		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-01	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/15/2024	4/5/2024	initial	導致病人住院、死亡，死亡原因：肺衰竭
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。2017 年曾有心肌梗塞裝置支架，另有糖尿病、高血壓及高血脂，於 2017 年開始每周洗腎 3 次，2024 年 2 月診斷為肺腺癌末期。本次因為 2024/04/05 突然意識昏迷，出現盜汗、食慾不振、口渴及呼吸急促，由 119 送至本院急診，檢驗顯示貧血、CRP 升高及低血糖，X 光顯示雙側肺部實質變化及肺積水，收治病房進一步觀察治療。入院後除抗生素治療外，維持洗腎及使用 BiPAP(雙水平氣道正壓通氣)，但之後家屬拒絕，並維持 DNR(不復甦)，4/10 晚間逐漸低血壓及氧氣飽和度下降心悸過緩，於 4/11 凌晨生命徵象停止，無光反應，宣告死亡。		
審查意見	4/18/2024 個案為 C 肝洗腎病患，於 2019/6/12-9/3 接受本案 DAA 藥物治療 C 肝，目前已痊癒追蹤超過 4 年。多年來共病多，且在 2024 年 2 月診斷為肺腺癌末期。本次因為 2024/04/05 因肺炎住院接受治療，呼吸衰竭使用 BiPAP，但之後因維持 DNR 之緣故，於 4/11 凌晨死亡。此事件與病人本身接受 DAA 藥物治療 C 肝並無直接相關。建議同意核備/存查		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L028	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
3/13/2024	3/2/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	She was admitted this time due to abdominal pain, favored HCC rupture related. TAE was arranged at emergency room and no active bleeding was found post prophylactic embolization on 03/02. Sudden onset of consciousness loss was noted after transferral back emergency room, post intubation. [MICU, 2024/03/02-03/12]:After admission, empirical antibiotics with Flumarin was given for sepsis,focus on intraabdominal infection.Hepatitis,progressive hyperbilirubinemia with coagulopathy and hypoalbuminemia was noted,favored post embolization related.Stationary hemoglobin was noted after admission.We removed femoral sheath on 03/05. However,poor consciousness was still noted,brain ct was arranged on 03/07, revealing no intracranial hemorrhage.Mildly improved consciousness was noted. We would keep lactulose use and monitor consciousness level.Conscious become more clear,but jaundice persisit.3/11 enoscopy was mild esophageal varices,no active bleeding.We arranged the remove of endo tube on 3/11,then we keep the pantoloc.Bilateral lung infiltration,we added Tazocin for favored pneumonia. Withdraw from Colchicine clinical trial due to tumor progression since		

	2024/03/12.
審查意見	3/21/2024 一、 本件不良事件係為受試者(L028)於 2024/03/02 initial 住院，入院主訴為腹痛，疑似 HCC rupture，在行 TACE 治療後突然意識喪失，經插管治療，之後在藥物治療後於 2024/03/11 拔管，因腫瘤惡化在 2024/03/12 退出試驗。計畫主持人於 2024/03/12 獲知並於 2024/03/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	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。		
受試者編號者	610080013	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
4/8/2024	4/5/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from desaturation and hypotension at nursing home on 04/05(因清明連假暫時去住養護中心). There were nor fever, easily chocking, cough with purulent sputum, dyspnea, diarrhea, abdominal pain according to caregiver's statment . Due to above reason,he was sent to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department) ,his vital signs were BT (body temperature) : 38.7 °C; HR (heart rate) : 136 bpm (beats per minute) ; RR (respiratory rate) : 24 cpm (cycles per minute) ; BP (blood pressure) : 79/57 mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 100 %; Physical examination showed right side basal crackles. Lab data showed no leukocytosis with mild elevated CRP (C-reactive protein). Urine routine showed pyuria. Lactacemia with elevated PCT (procalcitonin) level were also noted. Chest x ray showed right middle lune pneumonia patch.Hydration with total 1500 ml normal saline with Albumin 4 bottle were given at ED (emergency department) but in vain. Under the impression of septic shock, focus on community acquired pneumoniadn UTI (urinary tract infection) ,he was admitted for further evaluation on 05APR2024		
審查意見	4/18/2024 此病患於 4/05 因敗血性休克(社區型肺炎+泌尿道感染)住院。根據 IB 內描述，本試驗藥物之前統計的副作用主要都是高血鉀、腹瀉跟影響腎臟功能為主，沒有增加感染機率的報導，整體評估起來本不良反應是件應屬於與藥物不太可能相關，建議同意核備/存查。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3)與 INCAGN02390(抗-TIM-3)作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

受試者編號者	TW002-007	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
3/19/2024	3/14/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After transferring to MICU (Medical Intensive Care Unit), family meeting was held on 2/20 with Dr'王慧晶. After well-discussion. SBT (spontaneous breath trial) was tried everyday but failed due to dyspnea and tachycardia. Due to ventilator dependent status, we discussed with the family, and decided shifted to home ventilator use for long term care. Under relatively stable condition, the patient was transferred to ordinary ward for further care. Stable respiration and oxygen saturation under ventilator use. We add back Pantoloc intravenous form Q12H (every 12 hours) for tarry stool with OB (occult blood) 4+ was noted. In addition, lower BAL (bronchoalveolar lavage) and sputum culture revealed CRPA (carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa), but abx (antibiotics) free due to no obvious toxin sign or fever. In addition, the respiratory therapist try PSIMV (pressure-synchronized intermittent mandatory ventilation) of ventilator under smoothly respiration and patient request. No dyspnea with oxygen desaturation was noted. Due to stable condition, he was discharged on 3/14 then arrange outpatient department follow up.		
審查意見	4/9/2024 一、 本件不良事件係為受試者(TW002-007)於 2024/01/21 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為泌尿道感染和心肌梗塞(NSTEMI)，本次通報為 follow-up 1，受試者於加護病房治療後於 2024/01/23 轉入心臟內科病房，於 2024/1/30 轉入加護病房，於加護病房進行化學治療，於 2024/03/14 退出試驗，於 2024/03/14 使用居家型呼吸器出院。主持人於 2024/03/19 通知並於 2024/03/19 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-005	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
3/19/2024	3/2/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After transfer to hospice ward, keep palliative care and closely monitor pain characters. However, still intermittent fever and right eyes more bulge was noted, Baccal wound still has pus, contact infection and suggest cover MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus). So added Vancomycin since 02/05 for cover MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus). Hydrocortisone and Prednisolon for adrenal insufficiency and for anti-inflammatory. Vancomycin level was followed, discuss with pharmacist for adjusted Vancomycin dose to cover possible MRSA (methicillin-resistant		

	Staphylococcus aureus) bacteremia. We would keep current medication and monitor fever pattern with symptoms treatment, antipyretic agents use as needed. Right eye protruding no bleeding today, progression bilateral crackle and family refused sputum suction, antibiotic use. Limb skin rash was found, consult dermatology and suggest add Betamethasone BID for skin lesions. Still bilateral crackle but still refused sputum suction, nasal discharge increased was noted, keep hospice care. The condition stable and then arrange discharge from KMSH (2024/3/2).
審查意見	4/17/2024 一、本件不良事件係為受試者(TW002-005)於 2024/01/30 Initial 入院，入院主訴為全身無力和發燒，診斷口腔癌傷口感染，入院經抗生素治療，之後停止試驗藥物，2024/02/01 退出試驗，後續於 2024/02/02 轉入安寧病房，本次通報為 follow-up 1，受試者在安寧病房治療後於 2024/03/02 出院。主持人於 2024/03/08 通知並於 2024/03/19 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100916	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
4/16/2024	4/6/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the subject's statement, he went to hematology OPD on 5th APR and GCSF was prescribed due to grade 4 neutropenia. He suffered from watery diarrhea and vomiting for several times since then. At emergency department, his vital signs were stable. Lab data showed ANC:545/ul with elevated CRP. Under the impression of acute gastroenteritis, he was admitted for further evaluation and management.		
審查意見	4/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/04/06 Initial 入院，入院主訴為嘔吐和腹瀉，診斷為急性腸胃炎。計畫主持人於 2024/04/06 獲知並於 2024/04/16 通報。因同意書在藥物(talquetamab、daratumumab)的副作用皆有提到嘔吐和腹瀉，本次不良事件如何判定為非預期且不相關？		
決 議	請試驗團隊依委員審查意見進行說明。		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		

受試者編號者	11161001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	3/3/2024	initial	死亡，死亡原因：Pancreatic cancer progression
不良反應事件	個案因其胰臟癌病情惡化，於 2024/3/3 清晨家中停止呼吸。		
審查意見	3/30/2024 一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 因其胰臟癌病情惡化，於 2024/03/03 清晨家中停止呼吸。計畫主持人於 2024/03/04 獲知並於 2024/03/05 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	3/3/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	更改事件名稱為 Pseudomembranous colitis		
審查意見	4/1/2024 一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 因白血球及發炎指數仍逐漸升高，並持續腹瀉，故於 2024/01/18 再次入院，經抗生素治療後，已於 2024/01/31 出院。本次通報為 follow-up 2，更改事件名稱為 Pseudomembranous colitis。計畫主持人於 2024/03/13 獲知並於 2024/03/20 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(ponsegromab)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/3/2024	4/2/2024	follow up1	死亡，死亡原因：Pancreatic cancer progression
不良反應事件	更改事件名稱為 Progression of cancer under study		

審查意見	4/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(11161001) 因其胰臟癌病情惡化，於 2024/03/03 清晨家中停止呼吸，本次通報為 follow-up 1，通報原因為更改事件名稱為 Progression of cancer under study。計畫主持人於 2024/04/02 獲知並於 2024/04/03 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/27/2024	3/21/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT VISITED OUR OUTPATIENT DEPARTMENT FOR A REGULAR VISIT (PLANNED ON 21MAR2024). HOWEVER, SHE PRESENTED WITH A FEVER (39.1°C), ACCOMPANIED BY CHILLS, ABDOMINAL DULL PAIN, FATIGUE, DIZZINESS, AND ELEVATED LEVELS OF CRP, ALP, LIVER ENZYMES, AND CREATININE IN THE BLOOD TEST. ADDITIONALLY, URINE ROUTINE REVEALED HEMATURIA (PLEASE REFER TO THE UNSCHEDULED VISIT FOR DETAILS OF LABORATORY DATA). DUE TO THE ABOVE REASONS, SHE WAS THEN REFERRED TO THE EMERGENCY DEPARTMENT FOR FURTHER EVALUATION AND MANAGEMENT. IN THE EMERGENCY ROOM, HER ECG SHOWED TACHYPNEA, AND THE INFLUENZA A+B RAPID TEST WAS NEGATIVE. ABDOMINAL CT REVEALED NO SIGNS OF BLEEDING IN THE GASTROINTESTINAL TRACT. COMMON AEROBIC AND ANAEROBIC CULTURE TESTS WERE PERFORMED, AND THE REPORTS ARE PENDING. CHEST X-RAY SHOWED INFILTRATION IN THE BILATERAL LUNGS. THEREFORE, WE FOCUSED ON SUSPECTED BILIARY TRACT INFECTION AND INITIATED TREATMENT WITH ANTIBIOTICS AND ANTIPYRETICS FOR INFECTION CONTROL. SHE WAS SUBSEQUENTLY TRANSFERRED TO THE HEMATOLOGY WARD FOR FURTHER TREATMENT.		
審查意見	4/3/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/03/21 Initial 入院，入院主訴為發燒，疑似膽道感染，安排接受抗生素治療。計畫主持人於 2024/03/21 獲知並於 2024/03/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)應該不相關(受試者白血球未下降)。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	16
----	----

IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220101		
計畫名稱	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒鼻胃管置放時間		
受試者編號者	NO.10	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
3/29/2024	3/24/2024	initial	死亡，死亡原因肺高壓
不良反應事件	病兒於 2024/03/24 病況危急，意識無法評估、無睜眼、對痛刺激無反應，於大床上穿衣，給予毛巾捲軸協助翻身擺位、予紗布薄巾被蓋使用，全身水腫脹狀約 2-3 價，肢體末稍血循不佳、易呈發紺色、觸診冰冷感，需要時予溫水袋及烤燈使用，測量體溫：36.2-36.8℃；鼻胃管留置，每 3 小時管灌餵食好敏瑞配方奶量 55 毫升，反抽含乳糜黏液多量，偶呈淡褐色狀，經值班主治醫師診視後視情況丟棄後重新餵食，酌量增減奶量，腹部呈圓鼓脹狀、腸音弱；班內血壓測量不出數值、亦無自解尿液，依醫囑給藥治療：【Albumin(Plasbumin25%,12.5g/50mL/Bot)】頻次 QD 0.5Bot、【Furosemide(Furosemide20mg/2mL/Amp)】0.7Amp+【Sodium Chloride(Sodium Chloride0.9%100mL)】5.6mL IVPUMP 治療中。 15:54 心跳速率下降至：54 次/分、血氧濃度：75%，予電聯父親告知現況：表示將盡速趕來，15:56 呈現無心跳波動，依值班醫師醫囑：【Epinephrine(Adrenalin 1mg/1mL/Amp0.1%)1Amp+Sodium Chloride(Sodium Chloride0.9%至 10mL)】頻次 ST 1mL IVP/次於 15:56、15:59...~聽診無心跳，依醫囑持續給藥，病兒於 17:03 由醫師宣布死亡		
審查意見	4/4/2024 此早產兒最終因肺高壓導致呼吸衰竭死亡，與本試驗案測試口腔吸吮壓力變話與口腔復健無相關，建議同意核備/存查		
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(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2024/3/19 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商 2024/3/26 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2024/3/18 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210226	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2024/4/11 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20230115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商 2024/4/11 臨床試驗安全性通報備查

6	KMUHIRB-F(II) -20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	廠商 2024/4/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II) -20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	廠商 2024/3/25 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II) -20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2024/4/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II) -20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/4/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II) -20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2024/4/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II) -20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2024/4/17 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II) -20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2024/4/17 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II) -20210095	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 2024/4/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(II) -20210095	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 2024/4/19 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(II) -20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商 2024/4/23 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 3 案，變更案 12 案，共 15 案。

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-F (II)-20240121	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量	廠商	2024/04/18	2027/03/14
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20240123	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2024/04/23	2029/01/31
3	CIRB 副審新案	KMUHIRB-F (II)-20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2024/04/26	2029/06/30
4	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240028	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	廠商	2024/4/18	2027/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	廠商	2024/4/24	2025/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220161	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	廠商	2024/4/19	2027/12/31

			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			
7	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/4/23	2027/9/9
8	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2024/4/25	2029/5/1
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商	2024/4/23	2026/12/31
10	實質變更	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	2024/04/24	2027/4/30
11	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商	2024/04/26	2027/8/31
12	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商	2024/4/26	2026/9/30
13	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化	廠商	2024/4/26	2029/5/19

			學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性			
14	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/4/26	2031/12/31
15	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商	2024/4/26	2030/6/30

決議：通過

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 4 月 18 日廠商檢送成果報告至本會備查(2021/2/5 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 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Iloprost (Ventavis®)	20mcg/2ml/Amp ， 2190 Amp/year	心房中膈缺損第二型合併續發性肺動脈高壓(WHO functional class III)	第 1130202397 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 45 件；行政變更案 12 件；中止案 0 件；結案 6 件。共 63 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170053	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	自籌	2024/4/25	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180032	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	自籌	2024/4/18	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200097	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究	自籌	2024/4/19	2025/4/30
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210002	環境污染對工業區居民健康的影響-世代研究	小港醫院	2024/4/23	2025/11/1
5	持續審查	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	2024/4/23	2028/12/15
6	持續審查	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	廠商	2024/4/23	2026/11/22
7	持續審查	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	國科會	2024/4/18	2023/6/30

8	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210217	一項第二期、開放標記、 多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治 型、Janus 激酶抑制劑耐 受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖 維化受試者	廠商	2024/4/25	2025/12/31
9	持續 審查	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	行政 院衛 生福 利部	2024/4/18	2024/5/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220107	探討心臟衰竭病人疲憊、 認知衰弱之變化軌跡與其 影響因子並探討介入處置 之成效	國科 會	2024/4/18	2024/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220166	自體軟骨細胞層片移植於 人膝骨關節炎與軟骨缺損 治療之安全性與有效性評 估	廠商	2024/4/18	2024/9/30
12	持續 審查	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	2024/4/19	2026/6/30
13	持續 審查	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 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)。	廠商	2024/4/18	2025/9/30
14	持續 審查	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	廠商	2024/4/23	2025/11/28

			抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)			
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230059	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀	自籌	2024/4/25	2025/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230089	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)	廠商	2024/4/23	2028/7/26
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230093	抗癌細胞療法於血液惡性疾病癌細胞毒殺能力之測試	院內 計畫	2024/4/25	2027/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230100	結合轉錄體與衛星大數據研析空氣汙染對大腸癌的影響	高雄 醫學 大學	2024/4/23	2028/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230175	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	廠商	2024/4/18	2026/6/8
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230199	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性	廠商	2024/4/23	2026/3/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20170043	臉部複合組織異體移植之人體試驗	院內 計畫	2024/4/23	2025/4/24
22	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20190058	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性	泌尿 科醫 學會	2024/4/23	2024/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20190148	一項多中心、比較 Venetoclax 與口服	廠商	2024/4/23	2025/6/16

			Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)			
24	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	廠商	2024/4/25	2025/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20200059	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效	國科會	2024/4/18	2024/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商	2024/4/18	2026/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210092	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤	廠商	2024/4/18	2027/6/30
28	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2024/4/23	2030/8/30
29	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20180015	利用循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)早期檢測肝癌之研究	自籌	2024/4/23	2026/12/31
30	持續	KMUHIRB-G(I)	探討台灣人血小板活化因	國科	2024/4/25	2025/12/31

	審查	-20180042	子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係	會		
31	持續審查	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	國科會	2024/4/18	2024/7/31
32	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20210054	以人體全頻譜光照及大鼠開環式腦深層電刺激雙介入性模式聚焦下視丘探討生物節律在不寧腿症候群致病機轉的起動角色：找出不歸點之轉譯醫學研究	國科會	2024/4/19	2025/7/31
33	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20190073	神經肌肉疾病患者之病歷回溯研究	自籌	2024/4/18	2025/12/31
34	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20200018	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影响	高醫附院	2024/4/18	2026/12/31
35	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20200026	以人工智慧影像監測新生兒黃疸	自籌	2024/4/18	2025/12/31
36	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210017	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—發展失智症性表達行為量表及信效度檢測	國衛院	2024/4/23	2024/12/31
37	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220019	於長照機構探討活性碳濾網空氣清淨機、沸石、植物(虎尾蘭)的效果對老人血壓，肺功能，心跳變異度及體內發炎指標之影響	高醫大	2024/4/19	2025/2/28
38	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220034	執行功能訓練對學齡前發展遲緩兒童視知覺及動作功能之成效探討	自籌	2024/4/18	2024/12/31
39	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230016	運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療	國科會	2024/4/24	2027/5/31
40	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-R338L) 在中重度	廠商	2024/4/26	2027/12/31

			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)			
41	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20200007	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果: 隨機對照試驗	高醫附院、高醫大、科技部	2024/4/26	2024/12/31
42	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190009	探討細胞激素、外吐小體、微粒子、基因與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色	高醫附院	2024/4/26	2025/7/31
43	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230186	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療, 作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	國科會	2024/4/26	2030/6/30
44	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者, 將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	行政院衛生福利部	2024/4/26	2026/1/13
45	持續審查	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	自籌	2024/4/26	2030/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗, 針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安	廠商	2024/4/23	2027/12/31

			全性與耐受性(PORTAL)			
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230081	一項隨機分派、安慰劑組 對照試驗，針對轉移性非 小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及 潛在療效探索	廠商	2024/4/25	2026/3/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230136	一項 Xevinapant 併用每 週一次 Cisplatin 和強度 調控放射治療的單組、開 放性、第 1b 期試驗，評 估適合決定性化放療之局 部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 參與者的安全性和耐受性	廠商	2024/4/23	2026/10/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230149	透過快速診斷檢測並早期 使用 ceftazidime-avibactam 治 療，與標準診斷方法及治 療在因綠膿桿菌或產碳青 霉烯酶腸桿菌引起的血流 感染、院內感染性肺炎或 呼吸機相關性肺炎患者之 比較試驗(RAPID)	新加 坡國 立大 學	2024/4/18	2025/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230197	一項第 III 期、隨機分 配、多中心、雙盲試驗， 評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單 一治療使用於慢性腎臟病 和高蛋白尿受試者的療 效、安全性和耐受性	廠商	2024/4/23	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20240031	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	廠商	2024/4/24	2030/03/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20230011	一項第 3 期隨機分配、開 放性臨床試驗，在患有轉 移性非小細胞肺癌受試者 的第一線治療中合併施用 化學治療，評估皮下注射	廠商	2024/4/23	2029/5/19

			Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性			
8	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20180014	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素阻抗性的影響	自籌	2024/4/19	2026/7/31
9	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20190002	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記	國科會	2024/4/18	2027/7/31
10	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210052	運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤	國科會	2024/4/24	2027/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20230019	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響	自籌	2024/4/18	2026/4/24
12	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230158	使用”呼吸寶”雙陽壓呼吸輔助系統對呼吸功能不全患者之效益評估	廠商	2024/4/25	2024/10/31
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20210056	探討外泌體 ANXA2 主導內膜異位症相關卵巢癌微環境細胞的機制	國科會	2024/4/23	2024/7/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20190039	探討潛伏結核形成之相關因子探討並比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗	國科會	2024/4/23	2025/6/1
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20190004	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌	自籌	2024/4/23	2024/3/31
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20170001	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色	國科會	2024/4/23	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)	(HIFEM)高強度聚焦磁能	自籌	2024/4/25	2024/6/30

		-20210133	對尿失禁症狀的影響			
6	結案	KMUHIRB-F(I) -20210097	運用氫氣吸入改善癌症病人疲憊、疼痛與生活品質之成效驗證	自籌	2024/4/25	2024/2/15

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；持續審查案 13 件；變更案 5 件；中止案 0 件；結案 6 件。共 34 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20240154	重症病人脫離呼吸器之血流動力學評估	自籌	2024/03/21	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240156	驗證類克雷白氏肺炎菌和克雷白氏肺炎菌對轉移性大腸直腸癌化學與標靶藥物治療之影響	國科會	2024/03/27	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240157	尼古丁乙醯膽鹼受體基因多型性是否影響吸菸者及其戒菸之後與非吸菸者之發炎前驅細胞因子和肥胖指標的縱向研究	國科會	2024/03/27	2027/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240170	Dapagliflozin 對晚期慢性腎臟病色氨酸代謝的作用：腸道菌叢失調、吸收和腎臟排泄	高醫附院	2024/04/02	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240171	台灣葡萄膜炎流行病學研究	自籌	2024/04/08	2025/05/01
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240180	偏鄉職業傷病研究調查與創新模式計畫	勞動部職安署	2024/04/03	2026/03/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240185	探討居家服務使用者對服務項目選擇的預測因素	高醫附院	2024/04/18	2024/06/30
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20240186	頸動脈斑塊的危險血流型態評估	自籌	2024/04/16	2026/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20240192	利用人工智慧建置手術預定術式之正確性	自籌	2024/04/23	2024/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20240193	比較膽囊合併膽管結石之一階段療程(單或多孔腹腔鏡膽囊切除同時膽管探查手術)與二階段療程(內視鏡逆行性膽胰攝影併膽管取石及	國科會	2024/04/23	2026/07/31

			日後腹腔鏡膽囊切除手術) 之術後恢復、醫療費用與效 益分析			
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200068	觀察人工膝節置換手術前後 股四頭肌之肌電圖變化	自籌	2024/4/25	2026/4/30
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210043	使用攝影機觀測並分析骨科 病患之關節活動	大同醫 院	2024/4/23	2027/3/1
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210134	急性心肌梗塞事件後之結果 探討	高醫附 院	2024/4/23	2024/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210401	探討新生物標記與頭頸部癌 症病人接受化學治療或標 靶、免疫治療、放射線治療 的預後相關性	國科會	2024/4/23	2025/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其 驗證	自籌	2024/4/18	2023/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230146	形象修護理論之模型建構與 測試	國科會	2024/4/18	2025/8/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相 關因素探討與臨床預後之研 究	自籌	2024/4/25	2030/7/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230125	從青年到老年：成人理想情 緒的心理發展	自籌	2024/4/25	2025/9/1
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230214	人工智慧輔助 ICD-10-CM/PCS 編碼模型 建置並比較機器預測編碼與 人工編碼之表現	自籌、 高醫 大、高 醫附院	2024/4/18	2028/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版次的簡易外傷分 數量表間的差異	自籌	2024/4/26	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控 硬皮症致病機轉中所扮演之 角色 探討細胞外源性因子於調控 硬皮症致病機轉中所扮演之 角色	行政院 衛生福 利部	2024/4/26	2026/07/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210133	心血管相關藥物在不同腎臟 功能狀態下的對病人心血管 預防之療效	廠商	2024/4/26	2024/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230121	運用人工智慧多元影像分析 預測乳癌術前輔助性治療的 療效	自籌	2024/4/26	2025/4/30

1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230018	醫學中心牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)影像的服務分析	無	2024/4/19	2024/9/30
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2024/4/25	2023/12/01
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210110	探討醫學院評鑑對台灣醫學人文教育的影響	無	2024/4/24	2027/7/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200127	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	2024/4/19	2027/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230123	2018-2021 碳青黴烯類抗藥性腸內菌屬對磷黴素抗藥性狀況	高雄市立大同醫院	2024/4/23	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20230080	子宮肌瘤扭轉所產生之急性腹痛案例報告	自籌	2024/4/23	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代謝物的變化	自籌	2024/4/23	2024/3/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230092	無前庭症狀之單側耳鳴者於聽覺敏感度及前庭誘發肌電位的表現	自籌	2024/4/25	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230135	隱匿性鼻竇綜合症候群之罕見個案報告	自籌	2024/4/25	2024/4/7
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230141	子宮內膜癌腹內淋巴結復發放射治療中發現舌黑色素沉著：罕見病例報告及文獻回顧	自籌	2024/4/25	2024/4/8
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20230149	跨專業自立支援服務整合模式之行動研究-以屏東某老人養護之家為例	自籌	2024/4/25	2023/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案：共 0 案

柒、行政結案 55 件(已於 2024/4/12 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	新案	36632	新型表面肌電圖電極運用於吞嚥障礙病	2023/5/2

			人評估之研究	
2	新案	36253	以 HFACS 架構模式，探討 COVID-19 病人 14 天內再入院之根本原因	2023/4/24
3	新案	35994	對於接受新輔助性全身治療的乳癌患者，影像學上評估達到病理完全反應的病人，使用微創安可兒切片術取代傳統乳房部分切除術，是否是可行的	2023/4/12
4	新案	35854	運用視網膜影像以人工智慧進行腦梗塞併發症及其功能性預後之應用開發	2023/2/6
5	新案	35732	精準運動科學於校隊運動選手之應用-以人工智慧輔助舉重運動之動作評估	2023/1/31
6	新案	35242	理性想像與感性真實間的斷裂：USR 計畫下大學生陪伴原住民兒少相遇歷程之詮釋現象學研究	2023/1/16
7	新案	35536	從 C 據點到居家之高齡長者智能科技關懷服務。	2023/1/16
8	新案	24364	探討檳榔誘導 CYP26 家族變異及其分子作用機轉對口腔潛在惡性病變與口腔癌的影響	2023/1/9
9	新案	35383	探討 SFRP4 於膀胱癌轉移過程中所扮演的角色	2023/1/4
10	新案	35380	評估新穎的侵襲性黴菌感染診斷工具-快篩與核酸檢測	2023/1/4
11	新案	35115	後悔干預可為環境與利社會教育的創新取向：環境不友善（或非利社會性）的行動後悔能夠促進利環境行為（或利社會行為）	2022/12/28
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220268	人工膝關節假體周圍骨折之治療策略:案例報告與文獻回顧	2023/12/21
13	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220081	正念復健課程應用於成年思覺失調症患者之自我慈憫影響研究	2023/11/28
14	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220084	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	2023/11/28
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210235	Thiamine 相關治療對酒癮患者治療評估的公衛研究	2023/10/21
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220195	乳房鈣化點超音波導引切片與手術評估	2023/10/15
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220172	應用深度學習預測病人轉院後嚴重等級	2023/9/18

18	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20160036	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫	2023/8/29
19	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220153	六價鉻暴露對於人類細胞的效應	2023/8/18
20	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220148	統計分析腦膜瘤引起的輔助運動症狀的 病例回顧	2023/8/16
21	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220152	經尿道膀胱陰道瘻管修補	2023/8/16
22	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20210043	從生態觀點探索自殺企圖者之發展脈絡	2023/7/26
23	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20200207	心臟體外震波治療對心臟血管功能、發炎 指數及臨床症狀改善研究	2023/7/20
24	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220136	疫情底下接受早療服務孩童其健康參與 之影響的初步探討--以 ICF-CY 架構為核 心。	2023/7/18
25	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20200034	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建 構阿茲海默症精準醫療	2023/6/29
26	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20220113	針對家族成員間共享之腸道菌相開發可 預防控制第二型糖尿病的篩檢平台與營 養補充品	2023/6/28
27	持續審查	KMUHIRB-G(I I)-20210053	健走與台語聽覺化認知的同步結合型訓 練在社區認知障礙長者之手機軟體開發 與成效驗證	2023/6/28
28	持續審查	KMUHIRB-G(I I)-20210054	以人體全頻譜光照及大鼠開環式腦深層 電刺激雙介入性模式聚焦下視丘探討生 物節律在不寧腿症候群致病機轉的起動 角色：找出不歸點之轉譯醫學研究	2023/6/28
29	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20210003	老人居家肺炎預防照護：需求評估、照護 方案介入、成效評價	2023/6/28
30	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220112	左心房的變形可做為糖尿病病人心血管 不良事件的預測指標	2023/6/27
31	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20200011	跨領域健康照護模式在特殊需求青少年 生殖內分泌健康照護的應用	2023/5/25
32	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20210107	臨床資料收集模式研究	2023/5/18
33	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20200014	脊髓肌肉萎縮症患者治療追蹤計畫	2023/4/27
34	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20210080	合併使用左乙拉西坦在同步化學放射治 療的協同作用:探討	2023/4/26

			Wnt/ β -Catenin/GSK3 β /P62 路徑於降低因放射線引起的多型性膠質母細胞瘤腫瘤幹細胞特性以及上皮-間質移行表現	
35	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220070	海鹽添加物及減鹼對肥皂之影響及其產品感官分析之研究	2023/4/26
36	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220023	實時分析老化、輕度認知障礙和失智患者的神經血管單元結構完整性：一項驗證研究	2023/4/26
37	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220035	不同層級開放式運動選手在不同刺激反應速度中動作啟動之差異與視覺化反應訓練的效果-以網球選手為例	2023/4/19
38	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220052	利用放射奈米鑽石標定分析脂源性幹細胞在小腦萎縮症藥物治療中所扮演之角色	2023/3/29
39	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20210023	調查青年族群咬合平面與白齒後墊在自然齒列之相對位置	2023/3/29
40	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20190046	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力	2023/2/24
41	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210004	開發蛋白酶可激活之前驅抗原嵌合受體 T 細胞(Pro-CAR-T)以提升免疫細胞療法對疾病區域之選擇性、抗癌療效並降低副作用	2023/2/22
42	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190371	利用生理時鐘和生物恆定性相關生物指標研發輪班制人員睡眠健康失調的預警系統	2023/2/18
43	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210267	研究 XDH 在尿路上皮癌所扮演的角色	2022/11/23
44	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20200055	應用腦波探討神經肌肉疾病兒童注意力的神經機制	2022/10/26
45	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200312	比較牙周健康與牙周侵犯牙齒在傳統取模與數位取模之差異性	2022/10/19
46	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200208	病人參與壓力性損傷預防量表之信效度測試	2022/7/20
47	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200163	分析自 2013 年起本院之戒菸服務成效及其對疾病預後及醫療花費之相關性。	2022/6/23
48	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200465	研究 TREM2 在心肌梗塞後心臟修復所扮演的角色-從基礎到臨床的潛在治療及診斷的應用	2022/5/18
49	持續審查	KMUHIRB-E(I)-	探討非醫事人員雙向度職涯停滯與利組	2022/5/18

		I)-20210109	織行為之關係	
50	持續審查	KMUHIRB-E(I) I)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSightTM 系統在急診室的重大創傷 患者中進行連續性非侵入式血流動力學 監測	2022/4/24
51	持續審查	KMUHIRB-SV (II)-20170010	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自 然病史	2022/3/27
52	持續審查	KMUHIRB-E(I) I)-20200345	導入社群媒體 Line@提升員工健康促進 效益分析	2021/11/19
53	持續審查	KMUHIRB-E(I) I)-20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現 的研究分析	2021/8/25
54	持續審查	KMUHIRB-E(I) I)-20200159	視覺誘發電位檢查對於甲狀腺眼窩病變 合併視神經病變的早期診斷與治療追蹤	2021/6/23
55	持續審查	KMUHIRB-E(I) I)-20200157	以皮膚模擬模式作為肢端黑素瘤發病機 制研究和藥物篩選平台	2021/6/22

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 16 時 35 分