

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

## 2023 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 10 次審查會議紀錄

視訊會議(google meet)：<https://meet.google.com/tti-fsad-dpf>

視訊會議代碼：tti-fsad-dpf

時間：2023 年 10 月 6 日（星期五）下午 12 時~13 時 29 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、蕭惠樺、林武震、張瓊文、  
洪信嘉、李世仰、曹貽雯、曾育裕、金繼春

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

觀摩委員：林子堯

請假委員：陳彥成、劉珮均

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210182、KMUHIRB-F(I)-20170090、  
KMUHIRB-F(I)-20230116、KMUHIRB-F(I)-20180051、  
KMUHIRB-F(I)-20220100、KMUHIRB-F(II)-20230010

列席人員：馮文翰、許弘德、盧柏樑

執行秘書：陳彥文(議程主責)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：吳珮瑄

## 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)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5)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：

### 1.2023 年第一人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

| 案件類型           | 總案數 | 審查結果 |       |         |     |    |
|----------------|-----|------|-------|---------|-----|----|
|                |     | 核准   | 修正後複審 | 修正後重新送審 | 不核准 | 撤案 |
| 新案             | 8   | 8    |       |         |     |    |
| C-IRB(副)<br>修正 | 4   | 4    |       |         |     |    |
| 持續審查案          | 22  | 22   |       |         |     |    |
| 變更案            | 27  | 27   |       |         |     |    |
| 結案/<br>提前中止案   | 4/3 | 4/3  |       |         |     |    |

### 2.本次審核案件

|                |                 |              |             |
|----------------|-----------------|--------------|-------------|
| C-IRB(主)新案 0 件 | 新案 4 件          | 新案-複審 0 件    | 討論案 0 件     |
| 不遵從事件通報 23 件   | 變更案 23 件        | 持續審查案 26 件   | 結案 4 件      |
| 提前中止案 2 件      | SAE 案 20 件      | 本院 SUSAR 0 件 | 安全性通報 12 件  |
| C-IRB(副)新案 1 件 | C-IRB(副)變更案 8 件 | 其他事項 2 件     | 專案/恩慈治療 1 件 |
| 共 126 件        |                 |              |             |

## 參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 3 案、基因相關 1 案、特殊族群 0 案)

| 類別      | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                                                                                                     | 備註                |
|---------|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 一般      | 1  | T-高醫-38752 | TEM1 在主動脈瓣膜鈣化上的角色                                                                                        |                   |
| 一般      | 2  | T-高醫-38993 | 研究在胸腔鏡手術術後合併使用 Naldebain® ER Injection 與 Precedex® 的效果                                                   |                   |
| 一般      | 3  | T-高醫-38634 | 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黴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) |                   |
| 基因相關    | 4  | 38593      | 溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨床及基因檢驗診斷                                                                  |                   |
| CIRB 主審 | 5  | T-高醫-38712 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性                          | 因團隊成員皆無法列席，延至下次會議 |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                   |        |           |
|--------------------------------------|-------------------|--------|-----------|
| 序 號                                  | 1                 |        |           |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-38752        | 送審案件類別 | 一般審查計畫案   |
| 計畫主持人                                |                   | 經費來源   | 本院院內計畫/自籌 |
| 計畫名稱                                 | TEM1 在主動脈瓣膜鈣化上的角色 |        |           |

|     |                                                   |  |  |
|-----|---------------------------------------------------|--|--|
| 決 議 | 1.核准，須依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。 |  |  |
|-----|---------------------------------------------------|--|--|

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                                                        |        |         |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|---------|
| 序 號                                  | 2                                                      |        |         |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-38993                                             | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                                |                                                        | 經費來源   | 高醫附院麻醉部 |
| 計畫名稱                                 | 研究在胸腔鏡手術術後合併使用 Naldebain® ER Injection 與 Precedex® 的效果 |        |         |
| 決 議                                  | 1.核准，須依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。      |        |         |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                                                                                                         |        |                                          |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|
| 序 號                                  | 3                                                                                                       |        |                                          |
| IRB/REC 案號                           | T-高醫-38634                                                                                              | 送審案件類別 | 一般審查計畫案                                  |
| 計畫主持人                                |                                                                                                         | 經費來源   | 新加坡國立大學/National University of Singapore |
| 計畫名稱                                 | 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黴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) |        |                                          |
| 決 議                                  | 1.核准，須依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。                                                       |        |                                          |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會<br>【初審會議紀錄】 |                                                   |        |      |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號                                  | 4                                                 |        |      |
| IRB/REC 案號                           | T-38593                                           | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人                                |                                                   | 經費來源   | 高醫附院 |
| 計畫名稱                                 | 溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨床及基因檢驗診斷           |        |      |
| 決 議                                  | 1.核准，需依審查意見修改。<br>2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。 |        |      |

#### 第5案 延至下次會議

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 18 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(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                                                                                    | 2023/5/5 決議:<br>請研究團隊人員(廖優美醫師)接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 | 申請人尚未回覆 | 續管    |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20160024 | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性 | 2023/8/4 決議:<br>請計畫主持人 3 個月內接受 3 小時 GCP 教育訓練。         | 申請人回覆   | 除管    |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20220133 | 一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者            | 2023/8/4 決議:<br>請計畫主持人 3 個月內接受 3 小時 GCP 教育訓練。         | 申請人回覆   | 除管    |
| 4  | KMUHIRB-F(I)-20210123 | Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用                                                                             | 2023/9/15 決議:<br>請說明該受試者是否已退出試驗？建議團隊如受試者資料無法分析，應退出試驗。 | 申請人尚未回覆 | 續管    |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20220060 | 智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用                                                                                                  | 2023/9/8 決議:<br>1.建議盡快修正計畫書內容，以符合目前執行方式。              | 申請人回覆   | 除管    |







|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>審查結果</b><br>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：事件發生日期應為 2018/12/20，請更正不遵從事件通報表。 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 5 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>計畫編號</b> | 213744 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>經費來源</b> | 廠商     |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |        |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>112/9/20 廠商來函【昆字第 1120758 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |        |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |        |

|   |               |                                                                                                                                          |             |                   |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| 6 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20200156                                                                                                                    | <b>計畫編號</b> | 73763989PAHPB2005 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                          | <b>經費來源</b> | 廠商                |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 $\alpha$ -2a、核苷(酸)類似物併用或併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗 |             |                   |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>112/9/20 廠商來函【(112)台嬌研字第 341 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 26 件                      |             |                   |

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

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |          |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 7 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210104                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>計畫編號</b> | C4221015 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>經費來源</b> | 廠商       |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |          |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>112/9/8 廠商來函【法蘇字第 981331801-046 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。<br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |          |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有任何困難。 |             |          |

|   |               |                                                                                                     |             |        |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 8 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220084                                                                               | <b>計畫編號</b> | HBV003 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                     | <b>經費來源</b> | 廠商     |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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                           |             |        |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>45169 廠商來函【NT 臨字第 2023289 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件 |             |        |

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

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |       |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 9 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220182                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>計畫編號</b> | 19767 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>經費來源</b> | 廠商    |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |       |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>112/8/23 廠商來函【MED1120102】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |       |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |       |

|        |               |                                                                                                                                  |             |                |
|--------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| 1<br>0 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220161                                                                                                            | <b>計畫編號</b> | GS-US-626-6216 |
|        | <b>計畫主持人</b>  |                                                                                                                                  | <b>經費來源</b> | 廠商             |
|        | <b>計畫名稱</b>   | 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 |             |                |
|        | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>112/9/13 廠商來函【法蘇字第 1127641801-017 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件                  |             |                |





二、變更案-共 23 案

|          |                                                                                                                                |        |     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 1                                                                                                                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230116                                                                                                          | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2) |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                             |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                                                             |        |     |

|          |                                                                                                                           |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 2                                                                                                                         |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220110                                                                                                     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                        |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                                                        |        |     |

|          |                                                                                 |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 3                                                                               |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20210147                                                          | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                              |        |     |
| 決議       | 核准                                                                              |        |     |

|          |                                                                                  |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 4                                                                                |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200184                                                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 人類滋養層幹細胞 分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟細胞、肺臟幹細胞、視網膜幹細胞、血液幹細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                               |        |     |
| 決議       | 核准                                                                               |        |     |

|          |                                  |        |     |
|----------|----------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 5                                |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210213            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 開放性試驗速必一乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性 |        |     |

|      |    |
|------|----|
| 經費來源 | 自籌 |
| 決議   | 核准 |

|          |                                                                                                                                    |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 6                                                                                                                                  |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-2014-08-03(I)                                                                                                              | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                                 |        |     |
| 決議       | 核准                                                                                                                                 |        |     |

|          |                                                                                                                                   |        |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號       | 7                                                                                                                                 |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230073                                                                                                             | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 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       | 核准                                                                                                                                |        |           |

|          |                                                              |        |           |
|----------|--------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號       | 8                                                            |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180051                                        | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                           |        |           |
| 決議       | 核准                                                           |        |           |

|          |                                                                            |        |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號       | 9                                                                          |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220188                                                     | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 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 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                                         |        |           |
| 決議       | 核准                                                                         |        |           |

|          |                       |        |           |
|----------|-----------------------|--------|-----------|
| 序號       | 10                    |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220100 | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |

|         |                                                                                                               |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計 畫 名 稱 | 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 |
| 經 費 來 源 | 廠商                                                                                                            |
| 決 議     | 核准                                                                                                            |

|           |                                                                                                                  |             |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 10                                                                                                               |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20210081                                                                                           | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                               |             |           |
| 決 議       | 核准                                                                                                               |             |           |

|           |                                                                                                   |             |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 11                                                                                                |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20230070                                                                             | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                |             |           |
| 決 議       | 核准                                                                                                |             |           |

|           |                                                                                              |             |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 12                                                                                           |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220026                                                                        | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                           |             |           |
| 決 議       | 核准                                                                                           |             |           |

|           |                                                              |             |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 序 號       | 13                                                           |             |           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220134                                        | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 |             |           |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                           |             |           |
| 決 議       | 核准                                                           |             |           |



|          |                                          |        |           |
|----------|------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 14                                       |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170042                   | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                       |        |           |
| 決議       | 核准                                       |        |           |

|          |                                                                     |        |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 15                                                                  |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220187                                              | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | 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 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                                                                  |        |           |
| 決議       | 核准                                                                  |        |           |

|          |                                |        |           |
|----------|--------------------------------|--------|-----------|
| 序 號      | 16                             |        |           |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230079          | 送審案件類別 | 變更案(行政變更) |
| 計畫名稱     | LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果 |        |           |
| 經費來源     | 廠商                             |        |           |
| 決議       | 核准                             |        |           |

|          |                                     |        |     |
|----------|-------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 17                                  |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20230019              | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | KCNQ1 和 CFTR 基因多態性與台灣第 2 型糖尿病風險的關聯性 |        |     |
| 經費來源     | 自籌                                  |        |     |
| 決議       | 核准                                  |        |     |

|          |                        |        |     |
|----------|------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 18                     |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210073 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症  |        |     |
| 經費來源     | 自籌                     |        |     |
| 決議       | 核准                     |        |     |

|          |                               |        |     |
|----------|-------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 19                            |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20230036        | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 以一調整過的雞胸肉模組評估針導引器在建立週邊靜脈導管之功效 |        |     |
| 經費來源     | 自籌                            |        |     |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|          |                               |        |     |
|----------|-------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                             | 20     |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20230050        | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證 |        |     |
| 經費來源     | 國科會                           |        |     |
| 決        | 議                             | 核准     |     |

|          |                         |        |     |
|----------|-------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                       | 21     |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20200108 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析     |        |     |
| 經費來源     | 國科會                     |        |     |
| 決        | 議                       | 核准     |     |

|          |                                                                                                             |        |     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                                                                                                           | 22     |     |
| 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 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                          |        |     |
| 決        | 議                                                                                                           | 核准     |     |

|          |                                |        |     |
|----------|--------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                              | 23     |     |
| 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                              | 核准     |     |

### 三、持續審查-共 26 案

|          |                                                                                                                   |        |      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                                                                 | 1      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-2011-09-05(II)                                                                                            | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                |        |      |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序        | 號                     | 2      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180112 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療  |        |      |
| 經費來源     | 科技部                   |        |      |
| 決        | 議                     | 核准     |      |

|          |                                                                                                                                  |        |      |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                                                                                | 3      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180127                                                                                                            | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA) |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                               |        |      |
| 決        | 議                                                                                                                                | 核准     |      |

|          |                                                                                                                                                       |        |      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                                                                                                     | 4      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190127                                                                                                                                 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                                                    |        |      |
| 決        | 議                                                                                                                                                     | 核准     |      |

|          |                                |        |      |
|----------|--------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                              | 5      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200142          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                             |        |      |
| 決        | 議                              | 核准     |      |

|          |                                                                                                                           |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                                                                         | 6      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200168                                                                                                     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN) |        |      |

|      |    |
|------|----|
| 經費來源 | 廠商 |
| 決議   | 核准 |

|          |                                                                                                  |        |      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 7                                                                                                |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210182                                                                            | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                               |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                               |        |      |

|          |                                                                                          |        |      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 8                                                                                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210184                                                                    | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                                                                       |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                       |        |      |

|          |                                                                                                               |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號       | 9                                                                                                             |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210199                                                                                         | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA) |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                            |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                            |        |      |

|          |                           |        |      |
|----------|---------------------------|--------|------|
| 序號       | 10                        |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220152     | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果 |        |      |
| 經費來源     | 本院院內計畫                    |        |      |
| 決議       | 核准                        |        |      |

|          |                               |        |      |
|----------|-------------------------------|--------|------|
| 序號       | 11                            |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220165         | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效 |        |      |
| 經費來源     | 科技部                           |        |      |
| 決議       | 核准                            |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序 號      | 12                    |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220179 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 探討老年第二型糖尿病患者周全性老年醫學評估 |        |      |
| 經費來源     | 院內計畫                  |        |      |
| 決議       | 核准                    |        |      |

|          |                                                          |        |      |
|----------|----------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 13                                                       |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220181                                    | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                       |        |      |
| 決議       | 核准                                                       |        |      |

|          |                                                                                                                                 |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 14                                                                                                                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220186                                                                                                           | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於18歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                              |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                                              |        |      |

|          |                                                                                                   |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 15                                                                                                |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220201                                                                             | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序 號      | 16                    |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230064 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 數位全景玻片掃描系統可用性評估與臨床試驗  |        |      |
| 經費來源     | 廠商                    |        |      |
| 決議       | 核准                    |        |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序 號      | 17                    |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230073 | 送審案件類別 | 持續審查 |

|      |                                                                                                                                   |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 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   | 核准                                                                                                                                |  |  |

|          |                                                                                                      |        |      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 18                                                                                                   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20200198                                                                               | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。 |        |      |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                   |        |      |
| 決議       | 核准                                                                                                   |        |      |

|          |                                                              |        |      |
|----------|--------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 19                                                           |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20200023                                        | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                                           |        |      |
| 決議       | 核准                                                           |        |      |

|          |                             |        |      |
|----------|-----------------------------|--------|------|
| 序 號      | 20                          |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20160023      | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                          |        |      |
| 決議       | 核准                          |        |      |

|          |                        |        |      |
|----------|------------------------|--------|------|
| 序 號      | 21                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20200027 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製     |        |      |
| 經費來源     | 國科會                    |        |      |
| 決議       | 核准                     |        |      |

|          |                                 |        |      |
|----------|---------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 22                              |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210085          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                              |        |      |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 核准 |
|---|---|----|

|          |                                                         |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                       | 23     |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20210092                                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 在高效能抗反轉錄病毒的年代,台灣 HIV 感染者愛滋相關與非愛滋相關疾病以及抗病毒藥物治療效果的回溯性世代分析 |        |      |
| 經費來源     | 自籌                                                      |        |      |
| 決        | 議                                                       | 核准     |      |

|          |                             |        |      |
|----------|-----------------------------|--------|------|
| 序        | 號                           | 24     |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220080      | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 小港地區兒童過敏誘發年齡與顱顏面複合體異常發育之關聯性 |        |      |
| 經費來源     | 小港醫院                        |        |      |
| 決        | 議                           | 核准     |      |

|          |                       |        |      |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序        | 號                     | 25     |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220172 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 再驗糖尿病患者之認知決策表現        |        |      |
| 經費來源     | 自籌                    |        |      |
| 決        | 議                     | 核准     |      |

|          |                                                                     |        |      |
|----------|---------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                   | 26     |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200171                                               | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver) |        |      |
| 經費來源     | 廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌                                              |        |      |
| 決        | 議                                                                   | 核准     |      |

#### 四、結案報告-共 6 案

|          |                                                                                                           |        |      |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序        | 號                                                                                                         | 1      |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220154                                                                                     | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 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                                                                                                        |        |      |
| 決        | 議                                                                                                         | 核准     |      |

|           |                                                                                                  |             |      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 2                                                                                                |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180013                                                                           | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗 |             |      |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                               |             |      |
| 決 議       | 核准                                                                                               |             |      |

|           |                                                           |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 3                                                         |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20210020                                     | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 探討活化型 MKK4 在乳癌轉移過程中調控乳腺癌轉移抑制蛋白 BRMS1 的分子機轉:從基礎的剖析至臨床治療之應用 |             |      |
| 經 費 來 源   | 國科會                                                       |             |      |
| 決 議       | 核准                                                        |             |      |

|           |                         |             |      |
|-----------|-------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 4                       |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20220065  | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 破壞式創新教學對職能治療導論學習動機影響之探討 |             |      |
| 經 費 來 源   | 教育部                     |             |      |
| 決 議       | 核准                      |             |      |

|           |                         |             |      |
|-----------|-------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 5                       |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(II)-20210122 | 送 審 案 件 類 別 | 提前中止 |
| 計 畫 名 稱   | 新生兒腦波癲癇檢測-運用局域可解釋之深度學習  |             |      |
| 經 費 來 源   | 高醫大                     |             |      |
| 決 議       | 核准                      |             |      |

|           |                                  |             |      |
|-----------|----------------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 6                                |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20200002            | 送 審 案 件 類 別 | 結案報告 |
| 計 畫 名 稱   | 細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢凋亡抗性上的角色 |             |      |
| 經 費 來 源   | 國科會                              |             |      |
| 決 議       | 核准                               |             |      |

五、暫停/終止/撤案-共 0 案



六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 32 案

1、SAE-共 20 案(3 件院外)

|          |                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號       | 1                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| IRB 編號   | KMUHIRB-F(I)-20200139                                                                                                                                                                          |                       |                                                                           |
| 計畫名稱     | 一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療                                                          |                       |                                                                           |
| 受試者編號者   | TW10003008                                                                                                                                                                                     | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                           | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 9/6/2023 | 9/6/2023                                                                                                                                                                                       | follow up1            | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件   | 8/24 CT showed pericardial effusion, the subject to the emergency room ,8/28 Right thoracoscopic pericardial window , 2023/9/6 condition stable patient discharged.                            |                       |                                                                           |
| 審查意見     | 9/26/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 TW10003008 於 2023/9/6 Follow up ，入院主訴症狀為 pericardial effusion，病患於 2023/9/6 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/6 獲知並於 2023/9/6 通報 IRB。本件不良事件屬預期(疾病惡化)，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查 |                       |                                                                           |
| 決 議      | 核准備查                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                           |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號       | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                           |
| IRB 編號   | KMUHIRB-F(I)-20170090                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                           |
| 計畫名稱     | 一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab ，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                           |
| 受試者編號者   | 1256-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期 | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 9/7/2023 | 12/26/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | follow up2            | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件   | 此 SAE 已解決並於 27Dec2018 通報 IRB，包括出院資訊。此次為補充說明 AE term 以及 resolution date。亦皆已 22Feb2019 通報 sponsor。<br>1. The AE became non-serious upon discharge on 20Dec2018 and recovered on 22Jan2019.<br>2. Original symptom is abdominal pain. It was later diagnosed as tumor necrosis.<br>3. The SAE was not caused by study drugs and concomitant medications. |                       |                                                                           |
| 審查意見     | 9/26/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 1256-001 於 2018/12/26 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 abdominal pain(pain score:7)，病患於 2018/12/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2018/12/27 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、此 SAE 已解決並於 27Dec2018 通報 IRB，包括出院資訊。此次為補充說明 AE term 以及 resolution date。亦皆已 22Feb2019 通報 sponsor。<br>三、建議通過，入會備查 |
| <b>決 議</b> | 核准備查                                                                                                              |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>序號</b>       | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                           |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20220134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                           |
| <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                                                                           |
| <b>受試者編號者</b>   | 1580001-00005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 是否已通報<br>病安                   | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應後果</b>                                                             |
| 9/11/2023       | 9/10/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | initial                       | 導致病人住院                                                                    |
| <b>不良反應事件</b>   | This time, bilateral inguinal and scrotal intermittent dullness was noted for a month. He came to our urology OPD (Outpatient Department) for help, and testicular sonography on 8/11 showed bilateral varicocele (more severe at left side) and left small hydrocele. After discussing with the patient, he was admitted this time for bilateral laparoscopic varicocelectomy. |                               |                                                                           |
| <b>審查意見</b>     | 9/12/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/9/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 bilateral varicocele。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/11 獲知並於 2023/9/11 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                           |
| <b>決 議</b>      | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                               |                                                                           |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>序號</b>       | 4                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                                                                           |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20220134                                                                                                                                                                                                                          |                               |                                                                           |
| <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                           |
| <b>受試者編號者</b>   | 1580001-00005                                                                                                                                                                                                                                  | 是否已通報<br>病安                   | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應後果</b>                                                             |
| 9/12/2023       | 9/12/2023                                                                                                                                                                                                                                      | follow up1                    | 導致病人住院                                                                    |
| <b>不良反應事件</b>   | Preoperative survey was favored and bilateral laparoscopic varicocelectomy was performed on 2023/09/11. The surgery went smoothly and the patient tolerated well. Under stable condition, he was discharged and arranged outpatient follow up. |                               |                                                                           |
| <b>審查意見</b>     | 9/17/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 1580001-00005 於 2023/9/12 follow up 1，入院主訴症狀為 bilateral varicocele，病患於 2023/9/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/12 獲知並於 2023/9/12 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、本次追蹤為受試者已出院，更新出院日期                                     |                               |                                                                           |

|     |             |
|-----|-------------|
|     | 三、建議通過，入會備查 |
| 決 議 | 核准備查        |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20210109                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 1101-11064                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/13/2023 | 1/12/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | follow up7            | 危及生命                                                                           |
| 不良反應事件    | FU ON 01SEP2023:left first finger reconstruction surgery was FU treatment only (previously reported as an SAE), non-serious AE worsening hypertension was still ongoing, end dates of non-serious AEs passing out and slower reaction, end date of rhembasmus and no addl. episodes of rhembasmus occurred after date of accident, last dose of PEG-IFN $\alpha$ was on 12Jan2023 (previously reported as withdrawn 19Jan2023 and 09Feb2023), onset date for left first finger reconstruction surgery was confirmed as 01Jun2023, action taken for left first finger reconstruction surgery was not applicable for all study drugs since study drugs were already withdrawn prior to surgery, sequelae for SAEs, reported SAE left forearm fracture did not meet seriousness criteria of disability or permanent damage, assessed SAE left first finger amputation as with seriousness criteria of disability or permanent damage; PT for SAE left first finger amputation was updated to Limb traumatic amputation (previously Finger amputation). Further information is expected |                       |                                                                                |
| 審查意見      | <p>9/18/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1101-11064，54 歲女性，受試者發生日期於 2023/01/12，可疑藥品: PEF-IFNa。發生導致住院之不良事件：左手大拇指截肢及左前臂骨折。因 2023/09/01 回診後，下午 15:00 左右被機器輾到左手大拇指斷裂及左前臂骨折，送至高雄長庚醫院住院治療。病人再次於 2023/2/1-2023/2/8 入院進行左手大拇指截肢手術。受試者 2023/02/08 已出院。受試者 2023/01/19 已退出試驗。</p> <p>二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 01 日獲知並通報第 7 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品(VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN <math>\alpha</math>)不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(14):2023/08/30。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2021/07/26，文號：衛授食字第 1106018890 號</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |
| 決 議       | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |

|        |                                                                           |  |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 序號     | 6                                                                         |  |  |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200127                                                     |  |  |
| 計畫名稱   | 一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 |  |  |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|           | Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                           |
| 受試者編號者    | 88606001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 9/13/2023 | 9/13/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | follow up1            | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件    | THE PATIENT CLAIMED HAD THE SWELLING, TENDERNESS WITH DEFORMITY OF RIGHT THIGH FROM FALLING DOWN BY HIGH LADDER ON 2023-07-28. DDIAGNOSSED OF: (1) FRACTURE OF FEMORAL SHAFT, RIGHT (2) ANEMIA WAS ADMITTED ON 2023-07-28. HE HAD SWELLING, TENDERNESS WITH DEFORMITY OF RIGHT THIGH FROM FALLING DOWN BY HIGH LADDER (ON 2023-07-28) PRIOR TO AMDISSION. ARRANGE CV CONSULTATION AND CARDIAC ECHO SURVEY FOR SURGICAL OPERATION RISK EVALUATION ON 2023-07-29. ARRANGE OPERATION OF: OPEN REDUCTION AND INTERNAL FIXATION FOR RIGHT FEMORAL SHAFT FRACTURE AND SUBT ROCHAN TER FRACTURE (SUSPECT A TYPICAL FRACTURE) ON 2023-07-30. THE IV ANTIBIOTIC (CEPHAZOLIN 1GM IV Q8H X 4 DAYS) TO PREVENT WOUND INFECTION. ARRANGE REHABILITATION CONSULTATION FOR PHYSICAL TRAINING ON 2023-07-31. GENERAL CONDITION IS STABLE DISCHARGE ON 2023-08-04. |                       |                                                                           |
| 審查意見      | 9/17/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 88606001 於 2023/9/13 follow up，入院主訴症狀為 RIGHT FEMUR FRACTURE，病患於 2023/8/4 出院。可疑藥品 Niraparib，計畫主持人於 2023/9/13 獲知並於 2023/9/13 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、本次追蹤為更新受試者出院日期<br>三、建議通過，入會備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| 決 議       | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                           |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 7                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                           |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200127                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                           |
| 計畫名稱      | 一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗                                                                                                |                       |                                                                           |
| 受試者編號者    | 88606001                                                                                                                                                                                                                                                                | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                    | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 9/13/2023 | 9/2/2023                                                                                                                                                                                                                                                                | initial               | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件    | COUGH WITH FEVER FOR 4+ DAYS. ON FURTHER QUESTIONING, HE DENIED VOMITING, DIARRHEA, CHEST PAIN, DYSPNEA OR DYSURIA, BUT SKIN RASH NOTED. CHEST X-RAY REVEALED LLL PNEUMONIC PATCH. UNDER THE IMPRESSION OF PNEUMONIA, LEFT LOWER LOBE ADMITTED FOR TREATMENT. ANTIBOTIC |                       |                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | STARTED, BLOOD TRANSFUSION WITH PRBC GIVEN. FOLLOW UP CHEST X-RAY ON 2023-09-07 SHOWED RESOLUTION CHANGE AND DISCHARGED.                                                              |
| 審查意見 | 9/17/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 88606001 於 2023/9/2 Initial 入院，入院主訴症狀為 PNEUMONIA，病患於 2023/9/7 出院。可疑藥品 Niraparib，計畫主持人於 2023/9/13 獲知並於 2023/9/13 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。<br>二、建議通過，入會備查 |
| 決 議  | 核准備查                                                                                                                                                                                  |

|           |                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 8                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200127                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗     |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 88606001                                                                                                                                                                     | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                         | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/13/2023 | 9/13/2023                                                                                                                                                                    | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件    | SUBJECT VISIT ER ON 13SEP2023 DUE TO DIZZINESS FOR 4 DAYS. HEMOGLOBIN WAS 3.7 G/DL ON 13SEP2023. SUBJECT STAY IN ER FOR FURTHER MANAGEMENT.                                  |                       |                                                                                |
| 審查意見      | 9/17/2023<br>一、本件不良事件係為受試者 88606001 於 2023/9/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 WORSENING OF ANEMIA。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/9/13 獲知並於 2023/9/13 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。<br>二、建議通過，入會備查 |                       |                                                                                |
| 決 議       | 核准備查                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |

|           |                                                                                                                           |                       |                                                                                |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 9                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200168                                                                                                     |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN) |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | E7404010                                                                                                                  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                      | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 8/15/2023 | 7/11/2023                                                                                                                 | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件    | 受試者 E7404010 於 2023/5/9 完成本案全部共 14 個 Cycle 的給藥，並於 2023/7/11 回診進行結束用藥後第二個月回診時，發現肝臟相關指數異常：                                  |                       |                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>ALT 508IU/L, AST 816IU/L, or total bilirubin 3IU/L, GGT 298 IU/L, LDH 556.7 IU/L。符合計劃書中關於 Potential Hy's law (PHL)的定義(即在試驗中開始用藥之後的任何時間點, Aspartate aminotransferase (AST) 或 alanine aminotransferase (ALT) 高於三倍以上正常上限值並合併 total bilirubin (TBL)高於兩倍以上正常上限值, 不論是否 alkaline phosphatase(ALP)有上升)。</p> <p>根據計劃書要求應於試驗團隊得知 Potential Hy's law (PHL)之 24 小時之內以 SAE 形式通報至試驗委託者, 故通報此嚴重不良事件。而後病人於 2023/8/8 回診, 上述檢驗數值皆已回到正常值。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查意見 | <p>9/14/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 E7404010, 61 歲男性, 受試者發生日期於 2023/07/11, 可疑藥品:NA。發生導致住院之不良事件: Potential Hy's law。</p> <p>二、 受試者 E7404010 於 2023/5/9 完成本案全部共 14 個 Cycle 的給藥, 並於 2023/7/11 回診進行結束用藥後第二個月回診時, 發現肝臟相關指數異常: ALT 508IU/L, AST 816IU/L, or total bilirubin 3IU/L, GGT 298 IU/L, LDH 556.7 IU/L。符合計劃書中關於 Potential Hy's law (PHL) 的定義(即在試驗中開始用藥之後的任何時間點, Aspartate aminotransferase (AST) 或 alanine aminotransferase (ALT) 高於三倍以上正常上限值並合併 total bilirubin (TBL)高於兩倍以上正常上限值, 不論是否 alkaline phosphatase(ALP)有上升)。根據計劃書要求應於試驗團隊得知 Potential Hy's law (PHL)之 24 小時之內以 SAE 形式通報至試驗委託者, 故通報此嚴重不良事件。而後病人於 2023/8/8 回診, 上述檢驗數值已回穩並經醫師判定為非臨床上有意義之結果。計畫主持人於 2023 年 07 月 31 日獲知並通報初始報告, 通報不良事件係非預期與疾病相關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面), 因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(33):2023/09/13。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期: 2022/09/24, 文號: 1091494611 號。</p> |
| 決 議  | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|           |                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 10                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220076                                                                                                                                               |                       |                                                                                  |
| 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)                                           |                       |                                                                                  |
| 受試者編號者    | 99861006404                                                                                                                                                         | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是, 通報編號: _____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                           |
| 9/15/2023 | 8/13/2023                                                                                                                                                           | follow up1            | 導致病人住院                                                                           |
| 不良反應事件    | 受試者 99861006404 為 75 歲男性, 於 2023 年 06 月 12 日加入 Amgen 計畫書編號 20210098 之試驗案並開始接受試驗案藥物 (Bemarituzumab/Placebo)、計劃書中規定之化療(mFOLOFX6)及 Nivolumab。受試者最近一次接受試驗案藥物及計畫書中規定之治療為 |                       |                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>2023 年 8 月 11 日。受試者於 2023 年 8 月 13 日晚上開始出現腹部疼痛，於 2023 年 8 月 14 日上午嘔吐一次。受試者於 2023 年 8 月 14 日至本院急診就醫，已針對腹部疼痛給予藥物緩解，由腹部 CT 發現胃與小腸交接處有阻塞情形(gastric outlet obstruction and small bowel dilatation)，目前正在住院治療及觀察中。</p> <p>嚴重不良反應事件追蹤報告第一次：</p> <p>入院後，受試者禁食(NPO)並給予全靜脈營養(Total parenteral nutrition)，經鼻胃管及空腸造口減壓(open decompression)，引流量增加，腹痛減輕。受試者有腸胃脹氣，住院期間未排便。2023 年 8 月 17 日停止鼻胃管減壓。後續腹部 X 光檢查顯示腸梗阻有所改善，亦停止空腸造口管減壓。2023 年 8 月 19 日至 8 月 25 日期間，移除鼻胃管，並嘗試以空腸造口給予牛奶以及抗生素使用 (empiric antibiotics; cefoxitin)，腹痛症狀逐漸緩解，對空腸造口給予牛奶的耐受性良好。然而，2023 年 8 月 26 日，空腸造口推注後出現腹痛，因此暫緩空腸造口推注，進行空腸造口減壓，空腸造口管引流量較多，決定提供靜脈營養和輸液，並讓受試者 NPO。NPO 後腹痛有所改善。抽血檢驗數據顯示 Amylase 及 lipase 數值正常。受試者於 2023 年 08 月 30 日出院，以 TPN 供給營養並維持 NPO 及空腸造口減壓，後續將安排返診。</p> |
| 審查意見 | <p>9/17/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 99861006404 於 2023/8/13 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 SMALL INTESTINAL OBSTRUCTION，病患於 2023/08/30 出院。可疑藥品 Bemarituzumab/Placebo，計畫主持人於 2023/9/5 獲知並於 2023/9/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本次追蹤為更新受試者出院日期(2023/08/30)</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 決議   | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 11                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20210154                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 204-1008                                                                                                                                                                                                                                                                     | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                         | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/15/2023 | 9/1/2023                                                                                                                                                                                                                                                                     | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件    | <p>受試者 204-1008 於 2023 年 9 月 1 日下午發燒至 38.9°C，並且多次腹瀉及嘔吐，因此至高醫急診就診。急診檢查的結果為 Hyponatremia 以及 Elevated CRP，初步判斷為 Infectious colitis，醫師建議受試者住院觀察，但受試者拒絕，並於 2023 年 9 月 1 日晚間 10 點後辦理自動離院(AAD)。本試驗案研究團隊將此狀況記錄為一 SAE，並於 2023 年 9 月 2 日通報給試驗廠商，是為一 initial SAE 通報，本次通報評估與試驗藥品不相關。</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見      | <p>9/21/2023</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 204-1008，39 歲男性，受試者發生日期於 2023/09/01，可疑藥品: Toripalimab, GFH018。發生導致住院之不良事</p>                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>件：Infectious colitis。受試者於 2023 年 9 月 1 日下午發燒至 38.9°C，並且多次腹瀉及嘔吐，因此至高醫急診就診。急診檢查的結果為 Hyponatremia 以及 Elevated CRP，初步判斷為 Infectious colitis，醫師建議受試者住院觀察，但受試者拒絕，並於 2023 年 9 月 1 日晚間 10 點後辦理自動離院(AAD)。本試驗案研究團隊將此狀況記錄為一 SAE，並於 2023 年 9 月 2 日通報給試驗廠商，是為一 initial SAE 通報，本次通報評估與試驗藥品不相關。</p> <p>2. 計畫主持人於 2023 年 09 月 01 日獲知通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關(un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>3. 通報至 IRB 日期(20):2023/09/15</p> <p>4. 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。</p> |
| <b>決 議</b> | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>序號</b>       | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                                                                |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20210154                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                                |
| <b>計畫名稱</b>     | 一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                |
| <b>受試者編號者</b>   | 204-1008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 是否已通報<br>病安                   | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應後果</b>                                                                  |
| 9/18/2023       | 9/1/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | follow up1                    | 導致病人住院                                                                         |
| <b>不良反應事件</b>   | <p>受試者於 2023 年 9 月 5 日進行 C18D1 的返診，但該次返診，受試者執行完抽血檢查後便失聯，研究護理師多次聯繫受試者但未能聯繫上。</p> <p>2023 年 9 月 6 日早上，研究團隊成功聯繫到受試者，發現受試者意識些微混亂，並主訴腹瀉、噁心、嘔吐、無食慾等症狀未改善，研究團隊再次強烈建議受試者入院觀察，於 2023 年 9 月 6 日下午受試者自急診求治，而後辦理入院並執行相關檢查。本案研究團隊將狀況記錄為一 SAE follow-up，並於 2023 年 9 月 7 日將 SAE FU#1 通報給試驗廠商，本次通報評估與試驗藥品可能相關。</p> <p>SAE FU#1 醫師評估可能與試驗藥品相關，試驗廠商評估與藥品不相關，試驗廠商於 2023 年 9 月 12 日針對此 SAE 發布一份 SUSAR CIOM form (MRF control no.: 2023TW00185 Initial)。</p> <p>本份 CIOM form 包含 SAE initial 以及 FU#1 的資訊。</p> |                               |                                                                                |
| <b>審查意見</b>     | <p>9/21/2023</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 204-1008，39 歲男性，受試者發生日期於 2023/09/01，可疑藥品: Toripalimab, GFH018。發生導致住院之不良事件：Infectious colitis。受試者於 2023 年 9 月 1 日下午發燒至 38.9°C，並且多次腹瀉及嘔吐，因此至高醫急診就診。急診檢查的結果為 Hyponatremia 以及 Elevated CRP，初步判斷為 Infectious colitis，醫師建議受試者住院觀察，但受試者拒絕，並於 2023 年 9 月 1 日晚間 10 點後辦理自動離院(AAD)。本試驗案研究團隊將此狀況記錄為一 SAE，並</p>                                                                                                                                                   |                               |                                                                                |



|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>於 2023 年 9 月 2 日通報給試驗廠商，是為一 initial SAE 通報，本次通報評估與試驗藥品不相關。</p> <p>2. 計畫主持人於 2023 年 09 月 07 日獲知通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>3. 通報至 IRB 日期(21):2023/09/15</p> <p>4. 衛生福利部核准日期：2021/10/15，文號：衛授食字第 1101496666 號。</p> |
| <b>決 議</b> | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>序號</b>       | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20210048                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                |
| <b>計畫名稱</b>     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                                                                                |
| <b>受試者編號者</b>   | 552-303                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 是否已通報<br>病安                   | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應後果</b>                                                                  |
| 9/19/2023       | 9/6/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | initial                       | 導致病人住院                                                                         |
| <b>不良反應事件</b>   | 552-303 受試者自 2 天前開始出現喉嚨痛。相關症狀包括噁心 37.4 度的輕度發燒，沒有頭痛、頭暈、視力模糊、胸悶、胸痛或腹瀉。由於上述原因，暫緩原訂治療計畫，並於 2023 年 9 月 6 日下午入院觀察，2023 年 9 月 7 日狀況穩定故辦理出院。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                                                                |
| <b>審查意見</b>     | <p>9/21/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 552-303，12 歲女性，受試者發生日期於 2023/09/06，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：552-303 受試者自 2 天前開始出現喉嚨痛。相關症狀包括噁心 37.4 度的輕度發燒，沒有頭痛、頭暈、視力模糊、胸悶、胸痛或腹瀉。由於上述原因，暫緩原訂治療計畫，並於 2023 年 9 月 6 日下午入院觀察，2023 年 9 月 7 日狀況穩定辦理出院。。</p> <p>二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 07 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(8):2023/09/19。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2021/03/03，文號：衛授食字第 1106003137 號</p> |                               |                                                                                |
| <b>決 議</b>      | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                                                                |

|               |                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>序號</b>     | 14                                                                                                |
| <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220201                                                                             |
| <b>計畫名稱</b>   | 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)。 |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 受試者編號者    | E7401023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/20/2023 | 9/16/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | initial               | 延長病人住院時間                                                                       |
| 不良反應事件    | 病人於 2023/09/14 起陸續發燒，伴隨頭暈、全身無力。2023/09/16 至急診就醫，家用快篩與流感檢驗陰性，抽血報告顯示 CRP 與腎功能指數升高與膿尿，初步診斷為泌尿道感染(Urinary tract infection)而入院治療。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| 審查意見      | 9/21/2023<br>一、 本件不良事件係為受試者 E7401023、89 歲、男性，受試者發生日期於 2023/09/16，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Urinary tract infection<br>二、 病人於 2023/09/14 起陸續發燒，伴隨頭暈、全身無力。2023/09/16 至急診就醫，家用快篩與流感檢驗陰性，抽血報告顯示 CRP 與腎功能指數升高與膿尿，初步診斷為泌尿道感染(Urinary tract infection)而入院治療。<br>三、 計畫主持人於 2023 年 09 月 16 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件預期(IB)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。<br>四、 通報至 IRB 日期(06):2023/09/20<br>五、 衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號 |                       |                                                                                |
| 決 議       | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                                                                |

|           |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 15                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220201                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | E7401023                                                                                                                                                                                                                               | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/20/2023 | 9/9/2023                                                                                                                                                                                                                               | follow up1            | 延長病人住院時間                                                                       |
| 不良反應事件    | 受試者 2023/08/29 因 A 型流感肺炎住院，2023/08/30 收案。2023/09/04 上午有 Initial 報告簡述之泌尿道感染情形，故暫緩原預計 2023/09/05 之出院計畫，並開立抗生素與 Acetaminophen。2023/09/05 凌晨仍有發燒，白班時間觀察再無發燒與血尿，當日採檢之尿液於 2023/09/07 培養報告結果為 Escherichia coli。後續生命徵象相對穩定，因此於 2023/09/09 出院。  |                       |                                                                                |
| 審查意見      | 9/22/2023<br>一、 本件不良事件係為受試者 E7401023、89 歲、男性，受試者發生日期於 2023/09/09，可疑藥品:無。發生導致住院之不良事件：Urinary tract infection。試者 2023/08/29 因 A 型流感肺炎住院，2023/08/30 收案。2023/09/04 上午有 Initial 報告簡述之泌尿道感染情形，故暫緩原預計 2023/09/05 之出院計畫，並開立抗生素與 Acetaminophen。 |                       |                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>2023/09/05 凌晨仍有發燒，白班時間觀察再無發燒與血尿，當日採檢之尿液於 2023/09/07 培養報告結果為 Escherichia coli。後續生命徵象相對穩定，因此於 2023/09/09 出院。</p> <p>二、計畫主持人於 2023 年 09 月 13 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係通報不良事件預期(計畫書/主持人手冊/仿單有說明)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、通報至 IRB 日期(09):2023/09/20</p> <p>四、衛生福利部核准日期：2022/12/02，文號：衛授食字第 1119062140 號</p> |
| 決 議 | 核准備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|           |                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 16                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220034                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響                                                                                                       |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 34025                                                                                                                                                                 | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/25/2023 | 9/20/2023                                                                                                                                                             | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件    | 據家屬代訴病人幾天前背部被桌子撞到，9/19 早上出現意識不清，叫不醒，救護車送往本院急診室。                                                                                                                       |                       |                                                                                |
| 審查意見      | <p>9/26/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 34025 於 2023/09/20 Initial 入院，入院主訴症狀為昏迷。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/09/25 獲知並於 2023/9/25 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查</p> |                       |                                                                                |
| 決 議       | 核准備查                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |

|           |                                                                               |                       |                                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 17                                                                            |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220034                                                         |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響               |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 34001                                                                         | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                          | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/25/2023 | 12/21/2022                                                                    | initial               | 死亡                                                                             |
| 不良反應事件    | 於追蹤期間，家屬告知患者已於 2022/12/21 死亡，死亡前最後住院紀錄(2022/11/19-11/25)包含左肺動脈分支有肺血栓、呼吸困難等狀況。 |                       |                                                                                |
| 審查意見      | 9/26/2023                                                                     |                       |                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>一、本件不良事件係為受試者 34001 於 2022/12/21 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/04/26 獲知並於 2023/9/25 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。</p> <p>二、於追蹤期間，家屬告知患者已死亡</p> <p>三、建議通過，入會備查</p> |
| 決 議 | 核準備查                                                                                                                                                           |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20180040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| 計畫名稱      | 為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
| 受試者編號者    | 8803-002 / TW2023GSK090880                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 8/21/2023 | 6/12/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | initial               | 死亡                                                                             |
| 不良反應事件    | <p>2023/06/30</p> <p>受試者未回診，研究護理師去電追蹤但受試者電話已停話，故研究護理師聯繫受試者聯絡人並獲知受試者已於 2023 年 6 月 12 日於外院死亡，聯絡人無法提供除死亡以外相關資訊。</p> <p>本案研究護理師同步通報 Sponsor 此項院內 SAE，因無法獲得相關資訊故因果關係評估為 unknown。</p> <p>通報 ADR 時，因果關係無其他選項可填入 unknown，敝司安全性通報團隊依內部措施選擇"確定相關"，已請試驗團隊進行確認，並待後續追蹤時依照討論的結果更新內容予貴會。</p> <p>此案件因敝司內部通報 TFDA 權責屬不同部門，故未能於時限內通報貴會，已於內部提出改善措施以避免此狀況再次發生，並已通知負責此案之 RWS SMA 進行試驗偏差通報。</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見      | <p>9/12/2023</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 8803-002 / TW2023GSK090880 於 2023/6/12 外院死亡。可疑藥品 Momelotinib，計畫主持人於 2023/6/30 獲知並於 2023/8/21 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查</p>                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 決 議       | 核準備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |

|           |                                                                                            |                       |                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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    | TW03-013                                                                                   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                       | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 9/11/2023 | 8/27/2023                                                                                  | initial               | 導致病人住院                                                                         |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不良反應事件 | 此個案是義大醫院收案，分組為非用藥觀察組，於 visit M18(2023/09/08) 回診檢視病歷發現有住院紀錄。原由為一個月前受試者右上牙齦出血，舌頭和牙齦疼痛，2023/8/15 到耳鼻喉科就診，喉頭鏡顯示右側舌根病變，建議入院手術，8/27 入院，8/28 手術切除病灶，於 8/30 出院。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 審查意見   | <p>9/12/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 TW03-013、52 歲、女性，受試者發生日期於 2023/08/27，可疑藥品: NA。發生導致住院之不良事件：右舌根病變，此個案是義大醫院收案，分組為非用藥觀察組，於 visit M18(2023/09/08) 回診檢視病歷發現有住院紀錄。原由為一個月前受試者右上牙齦出血，舌頭和牙齦疼痛，2023/8/15 到耳鼻喉科就診，喉頭鏡顯示右側舌根病變，建議入院手術，8/27 入院，8/28 手術切除病灶，於 8/30 出院。。</p> <p>二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 08 日獲知並通報初始報告。通報不良事件係通報不良事件非預期(因疾病)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(30):2023/09/11</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA</p> |
| 決 議    | 核準備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 序號        | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                           |
| 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    | TW03-013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期  | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 9/11/2023 | 9/1/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | initial               | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件    | <p>編號 TW03-013 個案於 2022/4/13 進入分組為觀察組，於 visit M18(2023/9/8) 回診檢查病歷時發現有住院，情況為前一個月因牙齦出血右喉疼痛有腫塊，曾入院進行右舌根病兆切除手術，於 2023/8/30 出院。但自 9/1 早上起右喉嚨疼痛難耐，至耳鼻喉科就診，診斷為急性扁桃腺發炎，醫師建議住院進行抗生素治療，經治療後病情改善，於 9/6 出院。</p>                                                                                                                                              |                       |                                                                           |
| 審查意見      | <p>9/12/2023</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 TW03-013、52 歲、女性，受試者發生日期於 2023/09/01，可疑藥品: NA。發生導致住院之不良事件：右側急性扁桃腺炎，TW03-013 個案於 2022/4/13 進入分組為觀察組，情況為前一個月因牙齦出血右喉疼痛有腫塊，曾入院進行右舌根病兆切除手術，於 2023/8/30 出院。但自 9/1 早上起右喉嚨疼痛難耐，至耳鼻喉科就診，診斷為急性扁桃腺發炎，醫師建議住院進行抗生素治療，經治療後病情改善，於 9/6 出院。</p> <p>二、 計畫主持人於 2023 年 09 月 08 日獲知並通報初始報告。通報不良事件係通報不良事件非預期(因疾病)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥</p> |                       |                                                                           |

|            |                                                                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>品不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期(31):2023/09/11</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA</p> |
| <b>決 議</b> | 核准備查                                                                                                                         |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                                                     | 通報類型                                 |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(I)-20220181 | 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 2023/9/11<br>臨床試驗安全性<br>通報備查      |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20210006 | 在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗                          | 廠商 2023/9/12<br>臨床試驗國外<br>SUSAR 通報備查 |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20220186 | 一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風                        | 廠商 2023/9/12<br>臨床試驗安全性<br>通報備查      |
| 4  | 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 2023/9/13<br>臨床試驗安全性<br>通報備查      |
| 5  | KMUHIRB-F(I)-20220076 | 一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)                                  | 廠商 2023/9/13<br>臨床試驗安全性<br>通報備查      |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20230005 | 一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病                                                                            | 廠商 2023/9/15<br>臨床試驗安全性<br>通報備查      |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20220045 | 一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗                                                                                  | 廠商 2023/9/15<br>臨床試驗國外<br>SUSAR 通報備查 |

|    |                       |                                                                                                       |                               |
|----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 8  | KMUHIRB-F(I)-20200205 | 一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗 | 廠商 2023/9/19 床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 9  | KMUHIRB-F(I)-20210122 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)                         | 廠商 2023/9/21 臨床試驗安全性通報備查      |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20200144 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)                 | 廠商 2023/9/21 臨床試驗安全性通報備查      |
| 11 | KMUHIRB-F(I)-20220206 | 一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)           | 廠商 2023/9/22 臨床試驗安全性通報備查      |
| 12 | KMUHIRB-F(I)-20180136 | 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                                          | 廠商 2023/9/27 臨床試驗安全性通報備查      |

#### 4、未預期事件-共 0 案

#### 七、實地訪視—無

#### 伍、追認事項：

##### 一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 1 件、變更案 8 件)

|                               |                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 案件類別                          | ■C-IRB(副審) 新案 1                                                    |
| IRB 編號                        | T-高醫-37152                                                         |
| 計畫名稱                          | 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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性 |
| 計畫編號                          | IM027068                                                           |
| 經費來源                          | 廠商                                                                 |
| 主任委員決議                        |                                                                    |
| ■ 核准      ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告 |                                                                    |
| 主任委員簽章/日期                     |                                                                    |
| 2023/09/26                    |                                                                    |

|      |                                  |      |  |
|------|----------------------------------|------|--|
| 案件類別 | ■ C-IRB(副審) 變更案 1                | 申請編號 |  |
| 計畫名稱 | 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 |      |               |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20230099        | 計畫編號 | CXXB750B12201 |
| 決議                                                                          |                              |      |               |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                              |      |               |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                              |      |               |
| 2023/09/26                                                                  |                              |      |               |

|                                                                             |                                                                                                                     |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2                                                                 | 申請編號 |                 |
| 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 |      |                 |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20230068                                                                                              | 計畫編號 | 17000139BLC3002 |
| 決議                                                                          |                                                                                                                     |      |                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                                     |      |                 |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                                     |      |                 |
| 2023/09/26                                                                  |                                                                                                                     |      |                 |

|                                                                             |                                                                      |      |                |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3                  | 申請編號 |                |
| 計畫名稱                                                                        | 一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 |      |                |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20230010                                               | 計畫編號 | R3918-PNH-2050 |
| 決議                                                                          |                                                                      |      |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                      |      |                |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                      |      |                |
| 2023/09/26                                                                  |                                                                      |      |                |

|      |                                                                                               |      |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4                                           | 申請編號 |  |
| 計畫名稱 | 一項第二期、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 |      |                 |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20230106                                               | 計畫編號 | 61186372NSC2005 |
| 決議                                                                          |                                                                     |      |                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                     |      |                 |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                     |      |                 |
| 2023/09/27                                                                  |                                                                     |      |                 |

|                                                                             |                                                                      |      |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5                  | 申請編號 |           |
| 計畫名稱                                                                        | 一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗 |      |           |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20230013                                               | 計畫編號 | XL092-303 |
| 決議                                                                          |                                                                      |      |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                      |      |           |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                      |      |           |
| 2023/09/27                                                                  |                                                                      |      |           |

|                                                                             |                                                                                                                                      |      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6                                                                                  | 申請編號 |             |
| 計畫名稱                                                                        | 一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02） |      |             |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20230137                                                                                                                | 計畫編號 | D798AC00001 |
| 決議                                                                          |                                                                                                                                      |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                                                                      |      |             |
| 主任委員簽章/日期                                                                   |                                                                                                                                      |      |             |
| 2023/10/02                                                                  |                                                                                                                                      |      |             |

|      |                                                     |      |  |
|------|-----------------------------------------------------|------|--|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7 | 申請編號 |  |
|------|-----------------------------------------------------|------|--|

|                                                                             |                                                                                |      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| 計畫名稱                                                                        | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響 |      |               |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(I)-20200131                                                          | 計畫編號 | CTQJ230A12301 |
| <b>決議</b>                                                                   |                                                                                |      |               |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                                                |      |               |
| <b>主任委員簽章/日期</b>                                                            |                                                                                |      |               |
| 2023/10/4                                                                   |                                                                                |      |               |

|                                                                             |                                                         |      |              |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------|--------------|
| 案件類別                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 8     | 申請編號 |              |
| 計畫名稱                                                                        | 以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗 |      |              |
| IRB 編號                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20220066                                  | 計畫編號 | EX-039-10701 |
| <b>決議</b>                                                                   |                                                         |      |              |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |                                                         |      |              |
| <b>主任委員簽章/日期</b>                                                            |                                                         |      |              |
| 2023/10/4                                                                   |                                                         |      |              |

二、其他事項-共 2 案

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200034                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 備 註       | <p>2022 年 9 月 18 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：</p> <p>新增兩份 IDMC 會議結果之試驗信函，內容摘要如下：</p> <p>1. DMC outcome memo, dated 28 Feb 2023:</p> <p>在 2023 年 2 月 16 日之會議，IDMC 檢視本試驗安全性資料，並未發現有任何新增之安全性疑慮事件，IDMC 建議試驗可繼續執行。</p> <p>2. DMC outcome memo, dated 26 Jul 2023:</p> <p>本信函旨在通知試驗團隊，IDMC 於 2023 年 7 月 18 日會議上檢視本試驗中期分析的療效與安全性資料，儘管未發現任何新增之安全性疑慮事件，但 IDMC 得出結論，認為該數據顯示本試驗未達到 primary end point。請試驗團隊將本次 IDMC 會議結論告知參與本案之受試者、並確認是否繼續參與本試驗。上述資訊更新無須更新受試者同意書，惟試驗團隊將 IDMC</p> |

|     |                                                 |
|-----|-------------------------------------------------|
|     | 會議結論告知參與本案之受試者，除確認其是否繼續參與本試驗亦應將其意願紀錄在病歷系統中以茲紀錄。 |
|     | 本院已無正在進行試驗或追蹤之受試者，此兩份通報內容不影響本院試驗流程，也不影響本院受試者權益。 |
| 決 議 | 同意存查                                            |

|           |                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| 序 號       | 2                                                                |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190066                                            |
| 計 畫 名 稱   | 咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                               |
| 備 註       | 2023 年 9 月 11 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/5/25 結案通過)                    |
| 決 議       | 同意存查                                                             |

#### 陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

二、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  | Carmuther 100<br>(Carmustine) | 100mg/vial，共 7 支。 | 惡性淋巴瘤 | 1120205509 |

決議：同意存查

#### 柒、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 10 件；變更案 8 件；提前中止案 0 件；結案 8 件。共 36 件

| 序號 | 類別 | IRB 編號                | 計畫名稱                       | 計劃經費來源 | 新案核准日期     | 有效效期       |
|----|----|-----------------------|----------------------------|--------|------------|------------|
| 1  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230207 | 醫療體系社會工作實習困境與優秀社工督導之因應策略分析 | 自籌     | 2023/09/26 | 2024/09/25 |
| 2  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230208 | 我們來挺你！家庭支持服務資源布建方案執行經驗探討   | 自籌     | 2023/09/26 | 2024/09/25 |
| 3  | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20230209 | 台灣一大學醫學系和後醫學系於 PGY 學習表現之比較 | 自籌     | 2023/10/02 | 2024/10/01 |

|    |      |                        |                                                     |                |            |            |
|----|------|------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 4  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230210  | 醫學中心護理師醫護協同合作態度與局限護理照護關係之研究                         | 自籌             | 2023/10/02 | 2024/10/01 |
| 5  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230211  | 應用智能化內視鏡影像系統預測早期食道腫瘤的臨床分期                           | 自籌             | 2023/10/02 | 2024/10/01 |
| 6  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230212  | 藉由臨床營養會診資料之分析，以提升營養照護品質                             | 自籌             | 2023/10/02 | 2024/10/01 |
| 7  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230213  | 戲劇學習與同理心之關係—以大學生演員與一般大學生的比較為例                       | 自籌             | 2023/10/02 | 2024/10/01 |
| 8  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230215  | Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析 | 自籌             | 2023/10/4  | 2024/10/3  |
| 9  | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230216  | 中文版社交隔離量表之信度與效度檢定                                   | 高醫雄醫學大學        | 2023/10/4  | 2024/10/3  |
| 10 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20230217  | 健康老化的關鍵點：以生理復原力模型發展並驗證 PURPOSE OF LIFE 介入成效         | 自籌             | 2023/10/4  | 2024/10/3  |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20180307  | 探討干擾素及直接抗病毒藥物於 C 型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響           | 自籌             | 2018/11/29 | 2024/11/28 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200328  | 探討 Silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及耐受性               | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2020/11/02 | 2024/11/01 |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220256  | 早期偵測間質性肺病：以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷                  | 自籌             | 2022/11/29 | 2024/11/28 |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20190302 | 運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展                                  | 自籌             | 2019/11/22 | 2024/11/21 |

|    |      |                        |                                                                                       |                |            |            |
|----|------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
|    |      |                        | 大腸直腸癌之個人化醫療                                                                           |                |            |            |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220211  | 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             | 2022/11/02 | 2024/11/01 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220234  | 網球選手的人工智慧心臟評估系統                                                                       | 高雄醫學大學         | 2022/11/10 | 2024/11/11 |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20220241 | 細胞衰老與 DNA 修復受損的交互作用在口腔癌化的角色及新穎治療的開發                                                   | 高雄醫學大學         | 2022/11/22 | 2024/11/21 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20220242 | 探討以肢體復建 AI 於腦中風單側偏癱病人日常生活功能、肌力以及語言表達之成效                                               | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2022/11/22 | 2024/11/21 |
| 9  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210189  | 服用抗凝血與抗血小板藥物患者之療效及安全性探討                                                               | 自籌             | 2021/08/31 | 2024/08/30 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220054  | 運用深度學習方法/統計方法建立預測腦血管疾病重症患者預後模式                                                        | 自籌             | 2022/05/04 | 2023/05/03 |
| 1  | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20190354  | TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討. | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2020/01/03 | N/A        |
| 2  | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20210241  | 腫瘤標記和影像檢查之醫療資源使用分析                                                                    | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2021/10/27 | N/A        |
| 3  | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20220277  | 動態伸展結合震動按摩槍或震動滾筒於女性排球員在柔軟度和運動表現之立即效益                                                  | 自籌             | 2023/01/05 | N/A        |

|   |      |                        |                                                                   |                |            |            |
|---|------|------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 4 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220068 | 核心訓練對於足球選手膝關節軟骨的影響與運動表現的探討                                        | 自籌             | 2022/05/19 | N/A        |
| 5 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220204 | 頭頸癌游離皮瓣手術術後抗血栓方案之處方型態與不良事件                                        | 自籌             | 2022/10/19 | N/A        |
| 6 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220238 | 一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗 | 聯亞生技開發股份有限公司   | 2022/11/22 | N/A        |
| 7 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20200397  | 在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響血壓日夜變化的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究  | 科技部            | 2021/01/11 | N/A        |
| 8 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220245 | 在 IgG4 相關乳腺炎中出現後腹腔纖維化之特殊案例報告                                      | 自籌             | 2022/11/22 | N/A        |
| 1 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20210393  | 研究肺癌細胞釋放的外泌體如何媒介癌細胞與宿主細胞間通訊與促進癌病發展                                | 國科會            | 2022/04/06 | 2024/04/05 |
| 2 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230143  | 注意力不足過動症兒童的家長進行親師溝通所遭遇之困難和處理信心                                    | 高雄醫學大學         | 2023/06/06 | 2024/06/05 |
| 3 | 實質變更 | KMUHIRB-E(II)-20210238 | 糖尿病患長期骨折風險評估                                                      | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2021/10/22 | 2024/10/21 |
| 4 | 實質變更 | KMUHIRB-E(II)-20230172 | 使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球過濾率和蛋白尿變化對發生                  | 自籌             | 2023/07/21 | 2024/07/20 |

|   |      |                       |                                      |                |            |            |
|---|------|-----------------------|--------------------------------------|----------------|------------|------------|
|   |      |                       | 心血管及腎臟不良事件的影響                        |                |            |            |
| 5 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20200118 | 麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色 | 自籌             | 2020/06/01 | 2024/05/31 |
| 6 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20210199 | 直腸癌病人術前之化學放射線治療的症狀困擾、疲憊與生活品質之相關性探討   | 自籌             | 2021/09/09 | 2024/09/08 |
| 7 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20220181 | 探討以體感式虛擬寵物對社區老人認知功能、憂鬱情緒及孤獨感之成效。     | 自籌             | 2022/10/04 | 2024/10/03 |
| 8 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20200279 | 認知功能健康管理 APP 結合腦波監測應用於年長者之認知功能篩檢及訓練  | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2020/09/09 | 2024/09/08 |

決議：同意存查

捌、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

玖、逾期未繳交之持續審查案件—無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 29 分