

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2023 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議記錄

時間：2023 年 11 月 28 日（星期二）下午 2：00~16:58

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<http://meet.google.com/fhn-xccf-hkb>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：4 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、林宜靜、王耀廣、葉宗讓(視訊)、胡忠銘、黃元冠、
李世仰、陳芳銘、林增玉、劉珮均、莊萬龍、洪仁宇

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、林東龍、陳秀珊、蔡宜純、顏正賢

迴避委員：

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210214、T-高醫-38252、
KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(II)-20160118、
莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20220069、KMUHIRB-F(II)-20230144、
KMUHIRB-F(II)-20230012

陳芳銘委員：T-高醫-37173

洪仁宇委員：T-高醫-39853、T-高醫-39776、KMUHIRB-F(II)-20230011、
KMUHIRB-E(II)-20210326

列席人員：吳登強、張博智、柯政全、洪仁宇(吳寬澧^代)、顏正芳、李慧君、陳惠媚、
李貞儀、林錦宏、王錠釧

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜、葉宗讓

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

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 II 人體試驗審查委員會第 10 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	3	3				
C-IRB(副) 新案	2	2				
持續審查 案	22	22				
變更案	28	28				
結案/ 提前中止 案	8/4	8/4				

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 6 案、特殊與易受傷害族群 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-38252	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	
一般案	2	T-高醫-39052	開發針對硫化後修飾的全新抗體技術並探討其在肺癌代謝中的臨床意義	
一般案	3	T-高醫-39112	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。	
一般案	4	T-高醫-39853	胸腔疾病精準醫療的世代研究	
一般案	5	T-高醫-39952	同或雙性戀男性性傾向烙印、族群內壓力和精神健康困擾：交互預測追蹤、質性分析和介入研究	
一般案	6	T-大同-40012	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響	
特殊與易受 傷害族群	7	T-38192	運用實作式和問卷式評估在認知障礙長者的時間處理功能之初探	
特殊與易受 傷害族群	8	T-39473	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討	
特殊與易受 傷害族群	9	T-35312	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例	

特殊與易受傷害族群	10	T-38892	自由潛水期間腦源神經滋養因子對於腦心軸線功能變化之影響	
特殊與易受傷害族群	11	T-38893	兒童體適能與臉部情緒辨識的相關性：生物標記物之探討	
特殊與易受傷害族群	12	T-39615	以台灣新生兒醫療照護網絡系統(TNN)資料庫分析極低出生體重早產兒子宮外生長遲滯(EUGR)住院中的生長模式和影響因素	執秘代報
CIRB 主審	13	T-高醫-39776	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum	
特殊與易受傷害族群	14	T-39452	兒童急診運用多重 PCR 呼吸道病原快速診斷的臨床和公共衛生效益：多中心回溯性研究	執秘代報
特殊與易受傷害族群	15	T-39792	臨床病歷回溯追蹤接受肱骨外髁骨折復位固定手術術後結果	執秘代報

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-38252	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫/相關費用由安南醫院許秉毅醫師協助
計畫名稱	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 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
【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-39052	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學與國立清華大學合作研究
計畫名稱	開發針對硫化後修飾的全新抗體技術並探討其在肺癌代謝中的臨床意義		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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
【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-39112	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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
【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-39853	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	胸腔疾病精準醫療的世代研究		
決議	不核准。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-39952	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	同或雙性戀男性性傾向烙印、族群內壓力和精神健康困擾：交互預測追蹤、質性分析和介入研究		
決議	1. 核准(須依審查意見修正)。 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
【初審會議紀錄】

序號	6		
IRB/REC 案號	T-大同-40012	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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
【初審會議紀錄】

序號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-38192	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	運用實作式和問卷式評估在認知障礙長者的時間處理功能之初探		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-39473	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-35312	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	國科會
計畫名稱	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-38892	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	高醫大
計畫名稱	自由潛水期間腦源神經滋養因子對於腦心軸線功能變化之影響		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	15		
IRB/REC 案號	T-高醫-38893	送審案件類別	特殊及易受傷害族群案
		經費來源	高醫大

計畫名稱	兒童體適能與臉部情緒辨識的相關性：生物標記物之探討
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	12		
IRB/REC 案號	T-高醫-39615	送審案件類別	特殊及易受傷害族群案
		經費來源	自籌
計畫名稱	以台灣新生兒醫療照護網絡系統(TNN)資料庫分析極低出生體重早產兒子宮外生長遲滯(EUGR)住院中的生長模式和影響因素		
決議	1.無須修改，核准。 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 【初審會議紀錄】			
序號	13		
IRB/REC 案號	T-高醫-39776	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
決議	1. 無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	14		
IRB/REC 案號	T-高醫-39452	送審案件類別	特殊及易受傷害族群案
		經費來源	自籌
計畫名稱	兒童急診運用多重 PCR 呼吸道病原快速診斷的臨床和公共衛生效益：多中心 回溯性研究		
決議	1.無須修改，核准。 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 【初審會議紀錄】	
序號	15

IRB/REC 案號	T-高醫-39792	送審案件類別	特殊及易受傷害族群案
		經費來源	自籌
計畫名稱	臨床病歷回溯追蹤接受肱骨外髁骨折復位固定手術術後結果		
決議	1.無須修改，核准。 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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(II)-20220211	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期 (PROACC-1)	2023/9/26 決議: 修改通報表，本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：研究檢體/資料不當保存，請修正。	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20200180	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2023/10/24 決議: 研究人員加強教育訓練 3 小時	申請人尚未回覆	續管
3	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	2023/10/24 決議: 請修改通報表為試驗違規	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(II)-20210167	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響	2023/10/24 決議: 計畫主持人加強教育訓練 6 小時，通報表發生原因請修正為非預期事件。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 5 案 (9 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220069	計畫編號	73763989PAHPB2008
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/18 廠商來函【(112)台嬌研字第 373 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。		

		本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	計畫編號	AMUC-2023
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/26 廠商來函【璞字第 11200137 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	計畫編號	GS-TW-380-5727
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/10/31 廠商來函【愛康字第 112103103 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

	審查結果 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.通報內容有誤，簽同意書時間在用藥之後，請再確認相關日期是否正確。 2.請補充說明受試者參加何種介入性試驗案？ 3.本案待說明後，下次再議。
--	---

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230036	計畫編號	NA
			經費來源	衛生福利部
	計畫名稱	新型注射式具有快速硬化反應與高起始強度的可吸收骨泥應用於神經外科骨融合與骨科促進植入物骨整合之安全性評估。		
	備註	※本院持續收案中 112/10/17 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	備註	※本院持續收案中 112/10/5 廠商來函【保醫字第 1121005001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 112/10/5 廠商來函【保醫字第 1121005002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20210033	送審案件類別	持續審查
計	畫	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係		
經	費	國科會		
決	議	通過		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20210087	送審案件類別	持續審查
計	畫	孕婦施打 COVID-19 疫苗後之抗體轉移評估及不同疫苗間之免疫干擾		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送審案件類別	持續審查
計	畫	開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210214	送審案件類別	持續審查
計	畫	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經	費	中央研究院		
決	議	通過		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210218	送審案件類別	持續審查
計	畫	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討		
經	費	自籌(擬申請科技部計畫)		
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220202	送審案件類別	持續審查
計	畫	尊嚴治療於末期病人之成效		
經	費	國科會		
決	議	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究
經費來源	廠商
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200175	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色		
經費來源	自籌		
決議	通過		

五、結案報告-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220114	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	“醫擘” 機械手臂立體定位輔助手術系統臨床案例評估		
經費來源	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會		
決議	通過		

六、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 27 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100609	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應後果
10/20/2023	10/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject signed ICF on 04OCT2023. Screening visit on 04OCT2023. This subject suffered from intermittent fever, cough with sputum and runny nose since 06OCT2023. He was brought to emergency department on 09OCT2023. Lab data revealed elevated CRP (130.28 mg/L) and CXR showed subsegmental atelectasis over the left lower lobe of the lung. Due to diagnosis of fever cause to be determined, he was admitted to hematology ward for further management.		
審查意見	11/7/2023		

	一、 本件不良事件係為受試者於 2023/10/09 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷不明熱，受試者現仍住院中。受試者於 2023/10/04 簽同意書進入篩選，2023/10/06 開始感冒發燒，尚未進行試驗，計畫主持人於 2023/10/09 獲知並於 2023/10/20 通報。本件不良事件屬於預期(主持人判定因本身疾病造成免疫力低下有關)，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100609	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/20/2023	10/17/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Due to impression of sepsis focus on bronchopneumonia or LLL pneumonia, the empiric antibiotics with Tazocin 4.5g intravenous Q6H was given since 09OCT2023. Sputum culture was collected on 11OCT2023 and revealed negative finding on 13OCT2023. CXR showed subsegmental atelectasis over the left lower lobe of the lung on 13OCT2023. Blood culture which was collected on 09OCT2023 revealed no growth on blood culture bottle on 16OCT2023. We arranged CXR on 17OCT2023 and revealed infiltration over the left lower lung. Due to above result, PI changed SAE term from grade 1 of fever to grade 3 of bronchitis on 17OCT2023.		
審查意見	11/8/2023 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100609)於 2023/10/10 Initial 入院，入院主訴為發燒，本次通報為 follow-up 1，受試者入院後接受抗生素治療，胸部 X 光檢查顯示左下肺葉浸潤，血液和痰液培養為陰性，在評估患者的檢查和症狀後，主持人評估感染的可能原因為支氣管炎 (bronchitis)。計畫主持人於 2023/10/17 獲知並於 2023/10/20 通報。本件不良事件屬於預期(主持人評估此次 SAE 與受試者免疫力低下有關)，且與試驗藥物不相關(在篩選期，未用藥)。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		

受試者編號者	W26TW10005100609	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/20/2023	10/19/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	After admitted, we prescribed antibiotics with Tazocin 4.5g intravenous Q6H since 09OCT2023. We arranged laboratory test which showed improving of CRP level and no obvious pneumonia patch. However, low grade fever and re-elevated CRP was noted, but follow up CXR showed improving.		
審查意見	11/8/2023 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100609)於 2023/10/10 Initial 入院，入院主訴為發燒，主持人評估感染的可能原因為支氣管炎 (bronchitis)，本次通報為 follow-up 2。受試者持續接受抗生素治療，胸部 X 光檢查顯示病灶有改善，但仍有發燒和 CRP 上升的情形，病人現仍住院中。計畫主持人於 2023/10/19 獲知並於 2023/10/20 通報。本件不良事件屬於預期(主持人評估此次 SAE 與受試者免疫力低下有關)，且與試驗藥物不相關(在篩選期，未用藥)。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100609	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/23/2023	10/20/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	His fever subsided and we rechecked CRP showed improved. Therefore, we shifted to oral antibiotics and he was discharged on 20OCT2023. SAE as grade 3 of bronchitis was downgraded to grade 2.		
審查意見	11/8/2023 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100609)於 2023/10/10 Initial 入院，入院主訴為發燒，主持人評估感染的可能原因為支氣管炎 (bronchitis)，本次通報為 follow-up 3。受試者持續接受抗生素治療，並於病況改善後於 2023/10/20 出院。計畫主持人於 2023/10/20 獲知並於 2023/10/23 通報。本件不良事件屬於預期(主持人評估此次 SAE 與受試者免疫力低下有關)，且與試驗藥物不相關(在篩選期，未用藥)。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/30/2023	10/27/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Brain CT:no ICH and 24 hour NIHSS was 28.Aspirin was added and tapered sedation.Extubation was done on 9/14.Coffee ground was noticed since 9/14,and pantolac was added.Hold Aspirin and shift to Plavix on 9/17.On 9/16 CXR:increased infiltration at RLL.Tazocin was added.PRN rasitol used dueto mild pulmonary edema on CXR. Fever with mild abdominal pain and elevated liver enzyme were noted on 9/24.CT which showed cholecystitis. consult GS and suggested ERCP on 9/28. Glycyrrhizin for hepatitis,and kept tazocin.BP drop episode and recovered after hydration and albumin supply.We shifted Meropenem on 9/25.Skin Rash over truck was noted,suspect drug allergic,shifted to Cefepime on 9/27.ERCP was performed on 9/28.Tarry stool on 10/1.NPO with pantolac.Tarry stool subsided.U/R found pyuria and bacteriuria.Tazocin and hydration were given. Hypotension at 10/16 and septic shock was favored.Alb and N/S were given and MAP between 50-65 mmHg.Hetransferred to NICU 10/17.Hydration and albumin use.Tazocin was kept for suspect Urospesis.His right lung PE was noted on 10/19 but improved after Furosemide.We kept treatment as F/U lab data and CXR on 10/23 both revealed improvement of infection. condition was stable and discharged on 10/27.		
審查意見	11/9/2023 一、 本件不良事件係為受試者(610080013)於 2023/09/09 Initial 入院，入院主訴為右側無力，診斷為急性缺血性中風，本次通報為 follow-up 1，受試者住院後經抗生素和其化藥物治療後病況穩定，於 2023/10/27 出院。計畫主持人於 2023/10/30 獲知並於 2023/10/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(finerenone)應該不相關(受試者本身有 DM, HTM, dyslipidemia, paroxysmal af, chronic ischemic heart disease)。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/2/2023	10/30/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	更新 SAE 事件名稱為 Sepsis		
審查意見	11/5/2023		

	一、 本件不良事件係為受試者(11161001) 於 2023 年 09 月 03 日因發燒和黃疸至本院急診，診斷為膽道感染和阻塞性黃疸，於 2023 年 09 月 05 日住院，入院後接受膽汁引流支架置放和抗生素治療，受試者病況改善後於 2023 年 09 月 18 日出院。本次為 follow-up 1，更新 SAE 事件為 sepsis，計畫主持人於 2023/10/30 獲知並於 2023/11/2 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(ponsegromab)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100609	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/2/2023	10/25/2023	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	The subject came to OPD on 25OCT2023. Due to improvement of cough with sputum, PI discontinued oral antibiotics and keep Acetylcysteine for symptoms. The AE as bronchitis was downgraded to grade 1 on 25OCT2023. Due to lower eGFR(18mL/min), this subject did not meet the inclusion criteria 7 and was screened failure on 27OCT2023.		
審查意見	11/8/2023 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100609)於 2023/10/10 Initial 入院，入院主訴為發燒，主持人評估感染的可能原因為支氣管炎 (bronchitis)，並於病況改善後於 2023/10/20 出院，本次通報為 follow-up 4。受試者於 2023/10/25 回診追蹤，並停用口服抗生素，因腎功能不佳不符合納入條件，於 2023/10/27 確定篩選不成功。計畫主持人於 2023/10/25 獲知並於 2023/11/02 通報。本件不良事件屬於預期(主持人評估此次 SAE 與受試者免疫力低下有關)，且與試驗藥物不相關(在篩選期，未用藥)。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087		
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)		
受試者編號者	90461005301	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/6/2023	10/31/2023	initial	延長病人住院時間

不良反應事件	受試者 90461005301 於 2023/10/23 分派至本試驗案(protocol no. 20210004)Tarlatab 治療組，並於 2023/10/23 (cycle 1 day 1)接受 1 mg Tarlatamab，2023/10/30 (cycle 1 day 8)接受 10 mg Tarlatamab。受試者原依照計畫書規定需於輸注 Tarlatamab 後住院觀察 40－48 小時並於 2023/11/1 出院，但受試者於 2023/10/31 17:00 開始出現發燒症狀，經試驗醫師診斷為疑似與 Tarlatamab 相關之 CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS)，為確保受試者安全安排受試者於 2023/11/1 延長住院。2023/11/3 受試者狀況發燒緩解並出院。
審查意見	11/8/2023 一、本件不良事件係為受試者(90461005301)於 2023/10/23 分派至本試驗案 (protocol no. 20210004) Tarlatamab 治療組，並於 2023/10/23 (cycle 1 day 1)接受 1 mg Tarlatamab，2023/10/30 (cycle 1 day 8)接受 10 mg Tarlatamab。受試者原依照計畫書規定需於輸注 Tarlatamab 後住院觀察 40－48 小時並於 2023/11/1 出院，但受試者於 2023/10/31 17:00 開始出現發燒症狀，經試驗醫師診斷為疑似與 Tarlatamab 相關之 CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS)，為確保受試者安全安排受試者於 2023/11/1 延長住院。2023/11/3 受試者狀況發燒緩解並出院。計畫主持人於 2023/11/01 獲知並於 2023/11/06 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Tarlatamab)可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170060	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	廠商 2023/10/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	廠商 2023/10/23 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商 2023/10/24 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220192	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究	廠商 2023/10/25 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20170042	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	廠商 2023/10/26 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/10/26 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad	廠商 2023/10/26 臨

		simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	床試驗院外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/10/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20210142	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	廠商 2023/10/31 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2023/11/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20210226	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2023/11/2 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2023/11/6 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商 2023/11/7 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2023/11/7 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2023/11/9 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2023/11/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2023/11/13 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商 2023/11/16 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2023/11/22 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

決議：通過

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、變更案 3 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-37173
計畫名稱	一個開放性、隨機分配、多中心試驗，比較 lasofoxifene 合併 abemaciclib 治療 與 fulvestrant 合併 abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變的局部晚期或轉移性 ER+/HER2- 乳癌之停經前和停經後女性以及男性的療效和安全性
計畫編號	SMX 22-002
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
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	
2023/11/17	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-36893
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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
計畫編號	IM0271015
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
主委核定意見	
建議通過	

主任委員決議	
☒ 核准 ☐ 不核准，原因： ☒ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告 ☐ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告 ☐ 依本案風險程度，每3個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/11/20	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	計畫編號	INCAGN 2385-203
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/11/16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2023/11/21

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067	計畫編號	OP0595-6
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/11/22			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230144
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本案問卷已於新案送審由 IRB 通過，核准日期為 22Sep2023，核准版本如下： - GP5 Traditional Chinese (Universal) 03 February 2015 - NCI-PRO-CTCAE Chinese (Traditional) Form Created on 16-February-2023 最終版電子問卷截圖(final ePRO screenshot)之變更案目前在主審台大醫院審查中，待主審核准後，將送進副審其他醫院(包含高醫)審查。ePRO screenshot 與先前取得 IRB 核准的紙本問卷並無實質差異，詳細變更內容請

	見附件修正前後對照表。簡述差異如下： • FACT-GP5: 為了符合電子裝置的畫面呈現，以利於受試者閱讀，提問方式略有調整但不影響語意，答案選項也不變。 • PRO-CTCAE: 原紙本問卷有開放性的問題，在不影響 study endpoint 與病人安全性評估的前提下，為了利於受試者閱讀、填寫以及資料收集之一致性，移除開放性問題的頁面。 廠商 AbbVie 評估後認為 ePRO screenshot 變更案並無影響受試者安全及風險、資料收集內容，故在取得 ePRO screenshot 核准函之前，我們將會持續篩選並納入合適病人，故以此通報貴會。
決	議 通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
持續審查案 4 件；行政變更案 3 件；中止案 0 件；結案 0 件。共 7 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-2021-0226	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2023/11/11	2024/2/28
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-2021-0112	貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統	國科會	2023/11/15	2023/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-2022-0207	頸部磁刺激於不同呼吸週期對於呼吸肌肉與上肢肌肉之影響	國科會	2023/11/13	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-2023-0012	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2023/11/22	2026/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-2021-0081	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	廠商	2023/11/13	2024/12/31

			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			
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-2022 0074	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	廠商	2023/11/11	2026/12/31
3	行政變更	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2023/11/24	2026/12/31

決議：同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
新案 2 件；持續審查案 7 件；變更案 0 件；中止案 1 件；結案 0 件。共 10 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-2023 0246	比較中股肌與髕骨旁入路在全人工膝關節置換手術肌電圖的差異	自籌	2023/11/17	11/30/2024
2	新案	KMUHIRB-E(II)-2023 0247	臺灣醫師於診治運動員時之處方習慣與運動禁藥知識調查	國家科學及技術委員會	2023/11/23	12/31/2024
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2022 0267	整合空間維度及單細胞轉錄體定序解鎖新型脂質代謝相關病理因子誘發糖尿病腎臟病之機轉	國科會	2023/11/11	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2022 0265	探討膀胱過動症、間質性膀胱炎、尿失禁與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高醫附院	2023/11/15	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2022 0246	乳房的侵襲性微小乳突狀癌：我們現在知道多少？	自籌	2023/11/21	2024/1/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2021 0288	以單細胞定序探索新細胞亞型及交互作用於糖尿病腎臟微環境之病變角色	國科會	2023/11/15	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2022 0281	使用病人臨床因子藉由機器學習方式預測與預防腎結石復發	國科會	2023/11/22	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-2021	探討血糖濃度、NRF2、G9a 對於多發性骨髓瘤細胞內葡萄糖代謝途徑與蛋	自籌	2023/11/22	2026/12/31

		0335	白酶體抑制劑感受性的影響及其治療 應用			
7	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2021 0326	利用單細胞 RNA 定序技術特徵化肺 癌肋膜轉移生態系統之基因型和表型 變異	國科會	2023/11/23	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB -E(II)-2015 0119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄 研究計畫	自籌	2023/11/15	2025/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

捌、臨時動議

1. 檢呈本次 IRB-SOP 修改 V2023.01 版內容，內含重大修改，敬請委員檢視。

玖、散會：下午 16 時 58 分