

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議記錄

時間：2024 年 1 月 5 日（星期五）中午 12：00~14：15

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/kge-apag-dgv>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥成

迴避委員：

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210006](#)

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210122](#)

陳彥成委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220076](#)

列席人員：黃書鴻、林冠伶、陳立宗、許世賢、徐旭亮、謝坤屏

執行秘書：陳彥文、陳昭儒(議程主導討論)、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2023 年第 I 人體試驗審查委員會 A 組第 12 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	8	0	8	0	0	0
C-IRB(副) 新案	2	2	0	0	0	0
持續審查 案	3	3	0	0	0	0
變更案	6	6	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	0	0	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 4 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -40552	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗， 探討 AGN[1]151586 用於中度至重度皺眉紋治療	
一般案	2	T-高醫 -39777	含有小藥鹼成分的抗菌膜對於糖尿病造成反覆陰道 感染婦女之影響	延期
一般案	3	T-高醫 -40533	探討全方位基因檢測以做為臨床效益評估之工具	
一般案	4	T-高醫大 -40713	探討環境汙染物活化 ISX-AhR 訊號對大腸癌腫瘤微 環境及預後之影響	
一般案	5	T-高醫 -40132	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全 性之臨床研究	
特殊及易 受傷害族 群	6	T-39854	探討高年級藥學生的學習動機及學習自我效能與學 習成效	

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-40552	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)	

		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		
決 議	1.無需修改，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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-40533	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討全方位基因檢測以做為臨床效益評估之工具		
決 議	1.無需修改，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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫大-40713	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	中央研究院
計畫名稱	探討環境汙染物活化 ISX-AhR 訊號對大腸癌腫瘤微環境及預後之影響		
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			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-40132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-39854	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	探討高年級藥學生的學習動機及學習自我效能與學習成效		
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。
--	---------------------------------

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案—共 2 案(皆為追蹤案)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送審案件類別	一般案
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎褥瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會/合一生科技股份有限公司		
決議	試驗團隊已依上次決議回覆、修改及說明，同意存查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	送審案件類別	一般案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	試驗團隊已依上次決議回覆、修改及說明，同意存查		

二、試驗委託者通報不遵從事件

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(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第3期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 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 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	2023/10/6 決議: 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何困難。	申請人已回覆	續管(追蹤到6月)， 。確認不遵從數案件通報量是否因增加研究助理而減少
2	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第3期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線	2023/11/10 決議: 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何困難。	申請人已回覆	

		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			
3	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	2023/11/10 決議: 本案為保護受試者而做的措施，問題類型可屬試驗偏差→其他，請更正通報表。	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20200183	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	2023/12/8 決議: 通報表第七項改善措施請補充。因何產生痰液品質不佳之情形及如何避免痰液不符合標準之狀況發生。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 6 案（6 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220161	計畫編號	GS-US-626-6216
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 45264 廠商來函【法蘇字第 11227641801-021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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 [frontMIND]		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230117	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 s100a9 成為女性雄性禿生物標記及相關致病機轉		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230044	送審案件類別	變更案
計畫名稱	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2023/12/22	KMUHIRB-F(I)-20220105	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響	4.私自修改計劃執行方式 (1)未依照計畫書執行雙盲試，現在執行為開放性，予計畫不符合。 (2)其核准的問卷為無記名問卷，但均在空白處用鉛筆寫上受試者病歷號及姓名。

決議：

- 1.請團隊依規範通報不遵從事件
- 2.請依實際執行狀況修改計畫書並送變更案審查
- 3.請團隊加強資料保存之受試者保護觀念認知，避免於文件留有自行登載之受試者資料

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 25 案(1 件院外)

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-051	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
10/24/2023	10/4/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	2023/06/28 超音波檢查發現 S8 處新出現 0.8 公分低迴音小結節;建議複查,並於 2023 年 10 月 3 日 MRI,發現肝 S8 處有約 1.6cm 的弱強化結節,無擴散受限,發育不良結節、早期肝癌或其他腫瘤。建議臨床相關性和進一步評估。 並於 2023/10/03 在肝切片中發現肝臟, S8, 肝細胞癌, 2 級
審查意見	12/16/2023 1. 本次通報因病人於檢查時發現新的肝內結節並接受治療,病理卻認為肝細胞癌。 2. 本事件為預期,但與試驗藥物(TAF)不相關,應和其潛在肝炎疾病較為相關。 3. 同意入會備查。
決 議	通過

序號	2		
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 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
11/23/2023	10/7/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	[For SAE query clarify] After admission, the subject underwent a chest X-ray and a rapid influenza diagnostic test. However, neither significant pneumonia nor influenza A/B was detected. We initially observed dyspnea, a productive cough, and some symptoms of upper airway infection, which we attributed to his underlying condition - Nasopharyngeal Carcinoma (known to be easily associated with bronchitis) - and a prolonged history of smoking. Therefore, we reclassified the condition from pneumonia to adverse event - bronchitis grade 2, determining it to be unrelated to the study drugs condition from pneumonia to adverse event - bronchitis grade 2, determining it to be unrelated to the study drugs. The subject resumed the study drugs on October 31, 2023 after the improvement of infectious colitis. His spirits is good, and he reported no other discomfort upon receiving the study drugs.		
審查意見	12/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 204-1008 於 2023/10/07 入院,本次為 follow up 3,入院主訴症狀為 Infectious colitis,病患於 2023/10/18 出院。可疑藥品 Toripalimab, GFH018,計畫主持人於 2023/11/12 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、此次追蹤通報(SAE FU#3)目的是將原先 SAE 事件之 pneumonia 移除。並確認本次 SAE 的主訴為 infectious colitis。 三、建議通過,入會備查		
決 議	通過		

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102

計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
受試者編號者	2-02003-0030	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/1/2023	10/8/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	This SAE follow-up 2 is for updating the initial awareness date and the last date of dose prior to the SAE per PV team query. The initial awareness date in SAE FU1 was 20Oct2023, now it was updated to 12Oct2023. The last date of dose prior to the SAE was updated to 08Oct2023 from 19Oct2023.		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 2-02003-0030 於 2023/10/08 入院，本次為 follow up2，入院主訴症狀為 Right shoulder pain，病患於 2023/10/20 退出試驗。可疑藥品 KIN-3248，計畫主持人於 2023/11/14 獲知並於 2023/12/1 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次更新事件為更正受試者最後用藥日期為 2023/10/08 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881007	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/4/2023	11/21/2023	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 10881007 原計畫於 2023/10/26 進行 C6D1 試驗藥物訪視，先於 2023/10/25 住院進行輸血已確保受試者的血液報告有符合施打試驗藥物之安全性要求。 然而受試者於 2023/10/25 與 2023/10/29 的血液報告顯示受試者患有 AE-Grade3-Anemia 且試驗廠商無法同意施打試驗藥物且建議繼續給予輸血，因此於 2023/10/30 延長受試者住院通報此一 SAE。 本次追蹤報告更新內容如下 1.於後續檢查發現 anemia 為 tumor bleeding 所導致，因此更新事件名稱為 tumor bleeding 2.事件已解除，更新事件結果 3.更新出院資訊 4.澄清試驗藥物使用日期及因應相關事件的 action		
審查意見	12/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2023/10/30 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 tumor bleeding，病患於 2023/11/21 出院。可疑藥品		

	不適用，計畫主持人於 2023/11/21 獲知並於 2023/12/4 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤報告更新內容：1.於後續檢查發現 anemia 為 tumor bleeding 所導致，因此更新事件名稱為 tumor bleeding 2.更新事件結果及出院資訊 3.澄清試驗藥物使用日期及因應相關事件的處理方式 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881007	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/11/2023	11/23/2023	follow up2	延長病人住院時間
不良反應事件	由於試驗廠商通報系統問題，導致第一次追蹤報告送出時(系統通報日:2023 年 11 月 22 日)未儲存完整更新資訊，因此在第二次追蹤報告補齊(系統通報日:2023 年 11 月 23 日)。 本次報告更新內容如下： 1.更正初始報告內容為：受試者原訂於 10 月 25 日住院進行輸血，以確保實驗室數據符合施打藥物之安全性要求，若是數據沒有疑慮，將於 10 月 27 日進行 Cycle6 Day15 治療。然而受試者於 2023/10/25 與 2023/10/29 的血液報告均顯示受試者有 Grade3-Anemia，試驗廠商無法同意施打試驗藥物並建議繼續給予輸血，因此於 2023/10/30 延長受試者住院並通報 SAE。 2.本次新增內容:受試者住院後，除了持續性輸血治療外，因醫師懷疑受試者有 tumor bleeding 的問題，所以安排 11 月 1 日進行 TACE 治療。第一次 TACE 治療完成後，因實驗室數據仍顯示血小板低下，醫師懷疑與脾腫大相關，所以安排 11 月 8 日進行 TAE 及第二次 TACE 治療。在完成 TAE 及第二次 TACE 治療後，醫師給予其他支持性治療包含禁食，疼痛藥物及輸液，受試者狀況逐漸改善。在 11 月 16 日，醫師評估受試者狀況穩定且症狀已緩解，因此提供最近一次實驗室數據供試驗廠商評估是否可以繼續施打試驗藥物，經廠商同意，受試者安排於 11 月 17 日接受 Cycle7 Day1 治療，治療完成後，醫師在 11 月 21 日確認受試者無安全性疑慮後，同意出院。		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2023/10/30 入院，本次 2023/11/23 為 follow up2，入院主訴症狀為 tumor bleeding，病患於 2023/11/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/11/23 獲知並於 2023/12/11 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、由於試驗廠商通報系統問題，導致第一次追蹤報告送出時(系統通報日:2023 年 11 月 22 日)未儲存完整更新資訊，因此在第二次追蹤報告補齊。 三、建議通過，入會備查		

決 議	通過
-----	----

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215		
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
受試者編號者	TW11019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/13/2023	12/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	高醫試驗團隊於 2023/12/07 獲知受試者 TW11019 [廠商識別號 012-TW11019(0)]發生一起導致住院之嚴重不良事件 Septic shock，於 2023/12/08 通知廠商。受試者為肝內膽管癌患者，2023/10/26 簽署受試者同意書加入 Inno-GO-05 臨床試驗，指派至試驗組別 Arm A: D07001 plus Xeloda。於 2023/11/08 開始使用試驗藥物 (D07001 100mg and Xeloda 1000mg/m2 BID)。根據資訊，受試者於 2023/12/06 出現全身水腫、呼吸困難以及排尿困難而至外院急診求治，2023/12/07 出現低血壓，敗血性休克徵兆。給予升壓劑以及抗生素等處置。目前密切觀察狀況。試驗藥物自 2023/12/06 暫停使用。試驗主持人判定不良事件與試驗藥物可能相關。廠商端表示根據試驗藥物安全資訊顯示 D07001 以及 Xeloda 皆具有敗血症之風險，判定事件與試驗藥物為預期且可能相關，不符合 SUSAR 定義。		
審查意見	12/20/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW11019 於 2023/12/06 Initial 入院，入院主症為 Septic shock，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2023/12/07 獲知並於 2023/12/13 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、試驗主持人判定不良事件與試驗藥物可能相關。廠商端表示根據試驗藥物安全資訊顯示 D07001 以及 Xeloda 皆具有敗血症之風險，判定事件與試驗藥物為預期且可能相關 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	7		
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	204-2024	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/13/2023	12/4/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject 204-2024 scheduled for C13D1 on 23Nov2023, presented with elevated liver function, icteric sclera, and epigastralgia. In response to these manifestations, the decision was made to suspend the C13D1 treatment on 23Nov2023. Concurrently, the patient reported intermittent upper abdominal		

	pain that persisted and could not be alleviated, leading to the decision to seek assistance in the emergency room later that afternoon. Following the emergency room visit, a Computed Tomography scan was performed, revealing findings indicative of biliary tract infection (acute cholangitis). Subsequently, the patient received antibiotic therapy during hospitalization and underwent endoscopic retrograde cholangiopancreatography on 28Nov2023. Post-procedure, there was a gradual improvement in symptoms, culminating in full recovery observed by 04Dec2023. A comprehensive evaluation, including a blood test conducted on 04Dec2023, indicated stable conditions. Consequently, the subject smoothly resumed C13D1 on the same day, experiencing no adverse effects post-administration. The patient was discharged on 04Dec2023, with a follow-up clinic visit scheduled for 21Dec2023.
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 204-2024 於 2023/12/04 follow up1，入院主訴症狀為 Biliary tract infection。可疑藥品 Toripalimab, GFH018，計畫主持人於 2023/12/05 獲知並於 2023/12/13 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次追蹤更新受試者出院日期為 2023/12/04，且於 2023/12/21 回診追蹤治療。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
受試者編號者	70311	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/13/2023	12/2/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He was admitted due to dyspnea for 2 days, favor carcinomatosis and sputum plug related. On admission, Tazocin (2023/12/02-) was prescribed due to cannot ruled out HAP (hospital-acquired pneumonia). CPT (chest physical therapy), mucolytics and sputum suction were also given. Due to poor response to anti-cancer therapy and poor functional performance, we informed poor prognosis. After SDM (shared decision making) and hospice consultation, advance decision form was signed and family meeting was held on 12/7. Due to dyspnea, Oxynorm IR 5mg Q6H (every 6 hours) was titrated to Tramtor 50 mg Q6H (every 6 hours). HFNC (high-flow nasal cannula) was titrated to FiO2 100, 60 liter/min. No sputum suction was performed as patient's will. Under current condition, he will be transferred to Palliative Care Ward for further management on 2023/12/8.		
審查意見	12/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 70311 於 2023/12/02 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2023/12/06 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/02 獲知並於 2023/12/13 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。		

	二、本件 SAE 與受試者病情惡化有關，且受試者因轉入安寧病房退出試驗，與試驗藥物及試驗計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
共/協同主持人	陳立宗、蕭惠樺、杜政勳、吳宜珍、施翔耀、莊世昌、吳俊杰、郭功楷、黃道揚、陳以勳		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/13/2023	12/2/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 013 had been diagnosed for pancreatic head and neck cancer on 2023/08 at our ward, and she kept receiving SLOG chemotherapy at Dr. 莊's OPD (Outpatient Department). This time, She had complained that intermittent fever and chillness were noted two weeks after the last chemotherapy (8th SLOG regimen). She denied cough or increased sputum, LUTS (lower urinary tract syndrome), abdominal pain, diarrhea, bloody stool, clay stool or tea-color urine, recent body weight loss. Lab data was collected, which showed elevated CRP (C-reactive protein), elevated liver function test, hyperbilirubinemia, and elevated GGT (gamma glutamyl transferase). Due to above reasons, she was admitted to our ward for fever survey. After admission, we arranged empiric antibiotics treatment with Tazocin 2 vial Q6H (every 6 hours) since 12/2. Fever episode subsided afterwards. Follow up laboratory data showed improving as well. We kept closely monitor her clinical condition. Due to relative stable condition, we discharged the patient on 12/6 and further OPD (Outpatient Department) would be arranged for her.		
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 013 於 2023/12/02 Initial 入院，入院主訴症狀 Biliary tract infection。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2023/12/04 獲知並於 2023/12/13 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	3856-00017	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/15/2023	12/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time according to his statement, he suffered from progressed short of breath since 12/14. Associated symptoms included cough, sweating (as usual). He told he did not take medication regularly and drank more water recently. Due to the reason above, he came to our emergency department for help. At emergency department, his initial vital signs were BT: 36.1 °C; HR: 115 bpm; RR: 17 cpm; BP: 141/115 mmHg; SpO2: 97 %. The preliminary lab data revealed leukocytosis with mild elevated C-reactive protein, no anemia, no thrombocytopenia, mild elevated liver enzyme, normal renal function, hyponatremia, hypokalemia. In-hospital cardiac arrest occurred and 12 lead EKG showed VF. CPR with defibrillation (23:18-23:21) was done and ROSC was noted. Chest X-ray revealed cardiomegaly but no pneumonia patch noted. Due to the reason above, he was admitted to our ward for further management.		
審查意見	12/17/2023 一、本件不良事件係為受試者 3856-00017 於 2023/12/15 Initial 入院，入院訴症狀為 Ventricular fibrillation, suspect heart failure related。可疑藥品不適用，計畫主持人 2023/12/15 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、本件不良反應事件與受試者本身疾病惡化相關，與試驗藥物相關性較低。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005		
計畫名稱	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		
受試者編號者	21861006301	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/15/2023	12/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from intermittent chest tightness for 2~3 months. Due to suspect progressive coronary artery disease or in-stent restenosis. After admission coronary angiography was performed on 2023/12/08 which showed LM (left main coronary artery): No stenosis; RCA (right coronary artery): Segment 1 30%, no in-stent restenosis at Segment 2-3; LAD (left anterior descending coronary artery): Segment 7,8 30% stenosis; LCX (left circumflex coronary artery): Segment 13 no ISR (in-stent restenosis), Segment 15 90% stenosis. Percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon x1 at left circumflex coronary artery was done.		
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 21861006301 於 2023/12/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 coronary artery disease，病患於 2023/12/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/07 獲知並於 2023/12/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。		

	二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073		
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		
受試者編號者	50021	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/15/2023	12/15/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	CHIEF COMPLAINT POOR APPETITE AND WEAKNESS AND JAUNDICE RECENT DAYS,SUSPECT LIVER FAILURE		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 50021 於 2023/12/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 SUSPECT LIVER FAILURE。可疑藥品 Sacituzumab Govitecan，計畫主持人於 2023/12/15 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本件不良事件屬預期(Breast cancer with Liver meta)，預期事件是因受試者疾病病程進展因素。但本事件為不相關事件，因非試驗藥物或參與計畫引起之癌細胞轉移 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s035	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2023	12/4/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 67 year-old male with the foley indwelling. His underlying disease included:# CKD (chronic kidney disease) stage 5 # HTN (hypertension) # DM (diabetes mellitus) # Old stroke # Right renal cancer, pT1aN0M0, stage I # Spinal cord intramedullary tumor (cryptococcal infection) with T12 paraplegia, neurogenic bladder. Because of uremic symptoms, he was admitted for emergent hemodialysis and av shunt creation.		
審查意見	12/20/2023 一、本件不良事件係為受試者 s035 於 2023/12/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 hemodialysis and av shunt creation。可疑藥品 dapagliflozin，計畫主		

	持人於 2023/12/18 獲知並於 2023/12/18 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、慢性腎臟病第五期使用藥物治療只能延緩洗腎，無法避免，故列為預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220006		
計畫名稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
受試者編號者	s139	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2023	10/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 62-year-old female had : # Left thyroid and bilateral parathyroid tumors with hyperparathyroidism - post op # Chronic kidney disease, stage 5 # Primary hypertension She suffered from abdominal pain and aortic dissection was noted at ER. Thoracic endovascular aneurysm repair on 2023/10/29 and hemodialysis since 2023/11/16 via perm cath.		
審查意見	12/20/2023 一、本件不良事件係為受試者 S139 於 2023/10/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 aortic dissection。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/11 獲知並於 2023/12/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 與受試者疾病惡化相關(主動脈剝離)，與試驗相關性低。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7402019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/18/2023	12/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject E7402019 suffered from cough with yellow sputum since 12/5. Covid-19 antigen test and influenza A&B test showed both negative. At ED, vital signs showed BP 114/77 mmHg, HR 133, RR 18, BT 38.3, SpO2 96. The PE revealed bilateral basal crackles. The lab showed normal white blood cell count with neutrophil predominant, elevated CRP, impaired renal function.		

	The CXR showed suspected increases infiltration over left lower lobe. Thus, under the impression of sepsis, focus on pneumonia, the patient was admitted to our ward.
審查意見	12/20/2023 一、本件不良事件係為受試者 E7402019 於 2023/12/09 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia。可疑藥品 Blinded for investigator，計畫主持人於 2023/12/18 獲知並於 2023/7/18 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	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		
受試者編號者	88019-002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/21/2023	9/29/2023	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinarytract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。 Diarrhea 及 UTI 初始報告：於 2021/09/25 通知試驗委託者，並於 2021/10/08 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 09。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。 UTI 為預期事件和藥物不相關。Pneumonia 初始報告：於 2021/09/29 通知試驗委託者，並於 2021/10/09 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 10。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 1：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 15。 -Diarrhea、UTI 追蹤報告 2：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 17。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 3：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 24。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 4： 提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU2:2022/10/24 更新相關並用藥物，以及試驗相關用藥之劑量調整資訊。 提供 CIOMS 2021-MOR001257-TW FU4:2023/10/17 更新如下：重要醫療事件之嚴重性標準 Important Medical Event (IME) 已將肺炎移除。(廠商無提供 FU3 相關報告，並同意已 FU4 通報 TFDA)		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 88019001 於 2021/09/29 入院，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia, Urinary tract infection，病患於 2021/10/05 出院。可		

	疑藥品 Tafasitamab/Placebo, R-CHOP，計畫主持人於 2023/12/14 獲知並於 2023/12/21 通報 IRB。本件不良事件屬預期(主持人手冊)，且與本計畫確定相關。 二、本次追蹤為更新受試者使用之併用藥物名稱，以及試驗藥品之先前及後續使用劑量。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 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 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881007	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/21/2023	12/10/2023	follow up3	延長病人住院時間
不良反應事件	本次追蹤報告更新內容如下 澄清 thrombocytopenia 與 splenomegaly 不是 SAE. Thrombocytopenia 是化療引起的副作用, splenomegaly 是 tumor bleeding 引起的症狀之一。		
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2023/12/10 follow up 3，入院主訴症狀為 tumor bleeding。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/10 獲知並於 2023/12/21 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤報告更新 thrombocytopenia 與 splenomegaly 不是 SAE. Thrombocytopenia 是化療引起的副作用, splenomegaly 是 tumor bleeding 引起的症狀之一。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182		
計畫名稱	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		
受試者編號者	610071002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/22/2023	12/20/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,antibiotics was given.However,ABG showed CO2 retention.CXR revealed left plerual effusion and bliateral progressed lung		

	infiltration, favoring progressed pneumonia or pulmonary edema. For still progressed O2 demand, Bipap was used. Cravit and steroid were added for progressed pneumonia since 11/24. For positive I/O for days and suspected pulmonary edema, rasitol was used. Pleural effusion was noted at left pleural by bedside echo. Pigtail was inserted. We arranged chest CT: showing bilateral pneumonia. Empyema cannot be ruled out. Lab data show deteriorated infection profile thus we switched antibiotics used. 14 days course of CPT was fulfilled for intensive chest care. As his pigtail drainage amount decreased significantly, we removed his pigtail smoothly on 12/12. His breathing pattern was smooth under nasal canula 1-2L/min used. Desaturation during activity had been improving and rehabilitation training was kept. No fever episodes and improved infection profile was noted this week. Under stable condition, he will be discharged on 12/20 and be arranged for OPD follow up.
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者 610071002 於 2023/11/19 入院，本次 2023/12/20 follow up，入院主訴症狀為 Sepsis focus on healthcare-associated pneumonia，病患於 2023/12/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/22 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、本次追蹤為更新受試者出院日期 2023/12/20。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
受試者編號者	102764	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/25/2023	12/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	He went to 三民 park this morning, and sudden loss of consciousness while walking, with prodrome of blackout. Then, people in the park called the ambulance. He had already been alert when the ambulance arrived. he also mentioned that he suffered from dizziness whenever sitting up or standing up, and can be subsided later. He was sent to our ED (emergency department) for help. Brain CT (computed tomography) was done and disclosed no signs of ICH. MRI (magnetic resonance image) could not perform due to unknown material from his valve repair operation. EEG (electroencephalogram) and doppler were done and the result is still pending. Holter indicated Atrial fibrillation and rare VPC (ventricular premature contraction). No syncope or dyspnea episode was told during hospitalization. Due to relative stable condition, he is discharged on 12/22 and patient department follow-up is also arranged.		
審查意見	12/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 102764 於 2023/12/18 Initial 入院，入院主訴		

	症狀為 Syncope，病患於 2023/12/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件不良反應事件與受試者本身疾病因素相關，與試驗相關性低三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/25/2023	12/23/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he suffered from dizziness for more than two weeks. The associated symptoms included nausea, vomiting, general weakness, chest tightness, tachycardia, and mild SOB (shortness of breath). He denied headache, focal weakness, vertigo, blurred vision. He stated that he just started to receive CKD (chronic kidney disease) health education at our KMUH (Kaohsiung Medical University Hospital) recently. He conducted the low-sodium diet to protect his renal function recently. He ever went to 高雄長庚 for help but the symptoms persisted. He then came to our ED (emergency department) for further evaluation on 2023/12/23. The lab (laboratory) data revealed hyponatremia and hypokalemia. N/S (normal saline) and 0.298% KCl solution was then given. Under the impression of hyponatremia and hypokalemia, which cause to be determined, he admitted to our ward for further treatment.		
審查意見	12/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 7003004 於 2023/12/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hypotonic hyponatremia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件事件發生緣由為受試者進行 CKD（慢性腎臟病）飲食調整(低鈉飲食)，進而影響血鈉。與受試者本身因素有關，與試驗計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215		
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
受試者編號者	TW11019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/26/2023	12/6/2023	follow up1	死亡

不良反應事件	試驗團隊於 2023/12/19 提交 SAE 追蹤資訊。修正事件名稱為 Cardiogenic shock (先前通報為 Septic shock)、嚴重不良事件類別(修改為死亡)、修正事件相關性為不太可能相關(先前通報為可能相關)以及提供後續事件發生經過。受試者 TW11019 [廠商識別號 012-TW11019(1)] 為肝內膽管癌患者，2023/10/26 簽署受試者同意書加入 Inno-GO-05 臨床試驗，指派至試驗組別 Arm A: D07001 plus Xeloda。於 2023/11/08 開始使用試驗藥物 (D07001 100mg and Xeloda 1000mg/m2 BID)。根據資訊，受試者於 2023/12/06 出現全身水腫、呼吸困難以及排尿困難而至外院急診求治。2023/12/06 入院處置。2023/12/07 出現低血壓，敗血性休克徵兆。給予升壓劑以及抗生素等處置。入院後檢驗心臟酵素指數顯示上升。心電圖也有異常發現。2023/12/10 行心導管發現有冠狀動脈疾病(CAD)以及有冠狀動脈阻塞之情形予以支架置入。2023/12/11 轉至加護病房給於藥物等處置。但受試者狀況每況愈下，家屬簽署不施行心肺復甦術同意書。給予支持治療，最終受試者於 2023/12/16 因 Cardiogenic shock 死亡。試驗藥物停止使用(dose discontinued)。根據現有資訊，試驗主持人判定不良事件應為 Cardiogenic shock，與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)。廠商端判定事件 Cardiogenic shock 與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)，不符合 SUSAR 定義。
審查意見	12/28/2023 一、本件不良事件係為受試者 TW11019 於 2023/12/6 入院，本次 2023/12/19 為 follow up，入院主訴症狀為 Cardiogenic shock，病患於 2023/12/16 死亡。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2023/12/19 獲知並於 2023/12/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次追蹤更新事件名稱及修正為非預期且不相關事件(非 SUSAR)。廠商端判定事件 Cardiogenic shock 與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073		
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		
受試者編號者	50021	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/26/2023	12/25/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, stronger and silymarin use for acute liver failure, and albumin and rasitol use for acites and edema. Empirical antibiotics with Tazosin was given for urinary tract infection. Comotography was done on 2023/12/15, image result show liver tumor number increase, disease prograse confirmed by sub-investigator, end of study visit was done on 2023/12/21. In the ward the patient and the family, they agreed with hospice care. Hence, DNR (do not resuscitate) was signed. We kept symptomatic relieve medication and pain control. Gradually decreased in heart rate and frequent bradycardia		

	noticed at 2023/12/24 night and soon bradycardia to heart rate less than 60bpm with progressive hypotension presented. On 2023/12/25 06:11:02, bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm with asystole without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Then, we requested his family the patient is passed away on 2023/12/25 06:11:02.
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 50021 於 2023/12/25 follow up，入院主訴症狀為 LIVER FAILURE，病患於 2023/12/25 死亡(liver failure and breast cancer with liver meta)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/25 獲知並於 2023/12/26 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者因疾病病程進展因素)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
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)		
受試者編號者	DE-01-06	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/26/2023	12/18/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	was admitted to our ward for receiving the scheduled TACE(transcatheter arterial chemoembolization).According to the patient's statements and previous charts,the patient received regular follow up of HBV and liver cirrhosis.During the recent lab data follow up on 2023/11 at our Hepato-biliary Dr. 葉's OPD,the elevated alpha fetal protein was noted.Further abdominal CT (computed tomography) on 2023/11/16 presented with a liver tumor(3.24cm)in S6(Se/Im: 202/25, 501/25, 701/25),and the possibility of hepatocellular carcinoma could not be ruled out.He was then received the image-guided liver tumor aspiration, and the final pathology results presented with HCC(hepatocellular carcinoma).According to the above clinical information,HCC(hepatocellular carcinoma),cT1bN0M0,staged Ib,BCLC(Barcelona Clinic Liver Cancer) staged A,ECOG: 0, was the current diagnosis. He was then admitted to our ward for receiving the scheduled TACE (transcatheter arterial chemoembolization) on 2023/12/19.		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 DE-01-06 於 2023/12/18 Initial 入院，入院主訴症狀為肝癌，病患於 2023/12/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/26 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期(因肝癌入院接受栓塞治療)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	24
----	----

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7402019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/27/2023	12/15/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from cough with yellow sputum since 12/5. Covid-19 antigen test and influenza A&B test showed both negative. At ED, vital signs showed BP 114/77mmHg, HR 133, RR 18, BT 38.3, SpO2 96. The PE revealed bilateral basal crackles. The lab showed normal white blood cell count with neutrophil predominant, elevated CRP, impaired renal function. The CXR showed suspected increases infiltration over left lower lobe. Thus, under the impression of sepsis, focus on pneumonia, the patient was admitted to our ward. After admission, we kept Tazocin 2 vial q6h (every 6 hours) on 12/9-12/12. No fever was noted after admission. Her clinical symptoms included cough, sputum and rhinorrhea much improved. CXR (chest X-ray) on 12/14 showed improved infiltration and pleural effusion. Therefore, under relative stable condition, she was discharged on 2023/12/15 and we arranged OPD (Outpatient Department) follow-up for her.		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 E7402019 於 2023/12/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2023/12/15 出院。可疑藥品 Blinded for investigator，計畫主持人於 2023/12/25 獲知並於 2023/12/27 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不太可能相關。 二、Durvalumab 副作用為 Pneumonia，有載明於受試者同意書/計畫書/主持人手冊中。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	25		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-049	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/22/2023	8/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因從手扶梯上摔下於 2023/08/25 至高雄榮總急診就醫，並於 2023/11/09 入院手術治療，並於 2023/11/12 出院		
審查意見	12/25/2023 一、本件外院(高榮)不良事件係為受試者 TW01-049 於 2023/11/09 Initial 入院，入院主訴症狀為左手第三指掌指關節橈側副韌帶斷裂，病患於 2023/11/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2023/12/19 獲知並於		

	2023/12/22 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
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）		
受試者編號者	E7402002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/14/2023	12/13/2023	initial	死亡
不良反應事件	受試者於 12/05 接受第一週期第一天治療，於第一週期第八天 12/12 常規回診抽血檢驗，表示食慾差，醫師有協助開立增加食慾藥物 MEGEST，結束門診並返家，12/13 傍晚接獲家屬通知表示病人在家中已死亡。		
審查意見	12/25/2023 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E7402002 於 2023/12/13 家中死亡。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2023/12/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、受試者於 12/05 接受第一週期第一天治療，於第一週期第八天 12/12 常規回診抽血檢驗，於 12/13 死亡。此事件因與施打試驗藥物時間接近，可能與試驗藥物相關。經計畫主持人判定為非預期且與試驗計畫相關之 SUSAR 事件，已通報 TFDA。但因受試者為家中死亡，且無解剖，後續無法追蹤死亡原因。 三、建議通過，入會備查		
決 議	請團隊確認本受試者死亡日(12/13)前最後一次返診(12/12)抽血檢查是否有異常狀況。		

3、安全性通報-共 29 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2023/12/8 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2023/12/11 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2023/12/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2023/12/12 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230106	一項第二期、旨在研究皮下注射	廠商 2023/12/12 臨床

		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	試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患,評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗	廠商 2023/12/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗,比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 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	廠商 2023/12/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第3期隨機分配試驗,比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib,作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2023/12/12 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗,評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2023/12/13 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	廠商 2023/12/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200189	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗,評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)	廠商 2023/12/14 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書,在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中,評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2023/12/14 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中,探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin,並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2023/12/14 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2023/12/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者,給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及	廠商 2023/12/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		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	
16	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2023/12/14 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2023/12/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2023/12/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
19	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 2023/12/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2023/12/18 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2023/12/19 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20210188	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化 (post-ET-MF) 且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗	廠商 2023/12/20 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商 2023/12/22 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商 2023/12/22 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2023/12/26 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類	廠商 2023/12/26 臨床試驗安全性通報備查

		第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	
27	KMUHIRB-F(I)-20210130	用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書	廠商 2023/12/26 臨床試驗安全性通報備查
28	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	廠商 2023/12/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
29	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 2023/12/29 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意通過

七、實地訪視

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015	JIRB 編號	NA
			試驗委託者	Pfizer Inc. 輝瑞大藥廠股份有限公司		
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療				
	備註	2023 年 12 月 20 日 實地訪查。(*同不遵從事件追蹤第 1-2 案)				
	決議	通過				

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 0 件、變更案 9 件)

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、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220132	計畫編號	SGNTUC-028	
初審審查意見				
主任委員審查意見				
決議				
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____				
主任委員簽章/日期				
2023/12/26				

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/21			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
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、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/21			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	

計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/21			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	(c-IRB 副審)一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/12/21			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
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)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/1/3			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220076	計畫編號	20210098
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/03			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
初審審查意見			

主任委員審查意見	
決議	
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2024/01/03	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
【變更案審查決議書】			
案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
☒ 核准	☐ 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2024/01/03			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210169
計 畫 名 稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 12 月 12 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 擬呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_ Resuming Implantations in PDS Studies and Update on Septum Dislodgement, dated 29-Nov-2023)，此份信函承先前檢送的兩份文件所述：(1) 說明 PDS 內隔膜脫位的期中調查報告之主持人信函 (dated 31-May-2022, 以其他事項#1 通報。人體試驗審查委員會於 2022 年 6 月 29 日同意核備)；及(2)暫停所有臨床試驗的 PDS 植入程序之緊急安全性主持人信函(dated 10-Oct-2022, 以其他事項#2 通報。人體試驗審查委員會於 2022 年 11 月 04 日同意核備)。

	試驗委託者 Roche/Genentech 說明將重啟植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]的所有臨床試驗案之植入程序。更新版之 PDS 及所使用之注射針已完成品質控制之測試，能降低 PDS 內隔膜脫落之風險，而本試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，將於相關試驗文件通過衛福部及各試驗中心研究倫理委員會/人體試驗審查委員會審查核准後，再予以提供給試驗中心使用及進行變更之內容。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210170
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性 (PORTAL)
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 12 月 12 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 擬呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_ Resuming Implantations in PDS Studies and Update on Septum Dislodgement, dated 29-Nov-2023)，此份信函承先前檢送的兩份文件所述：(1) 說明 PDS 內隔膜脫位的期中調查報告之主持人信函（dated 31-May-2022, 以其他事項#1 通報。人體試驗審查委員會於 2022 年 6 月 29 日同意核備）；及(2)暫停所有臨床試驗的 PDS 植入程序之緊急安全性主持人信函(dated 10-Oct-2022, 以其他事項#2 通報。人體試驗審查委員會於 2022 年 11 月 04 日同意核備)。 試驗委託者 Roche/Genentech 說明將重啟植入型儲藥器系統[Port Delivery System, PDS]的 所有臨床試驗案之植入程序。更新版之 PDS 及所使用之注射針已完成品質控制之測試，能降低 PDS 內隔膜脫落之風險，而本試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，將於相關試驗文件通過衛福部及各試驗中心研究倫理委員會/人體試驗審查委員會審查核准後，再予以提供給試驗中心使用及進行變更之內容。
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 26 件；行政變更案 13 件；中止案 3 件；結案 7 件。共 49 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230023	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立	無	2023/12/11	2027/12/31

2	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商	2023/12/20	2026/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20180131	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	自籌	2023/12/12	2023/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究:一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商	2023/12/11	2025/3/7
5	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20210134	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者,預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因	國科會	2023/12/22	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20190060	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/11	2025/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20150030	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/18	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20220020	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證	國科會	2023/12/18	2026/12/31

9	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20170037	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討	國科會	2023/12/25	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190037	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	高雄醫學大學/ 行政院衛生福利部/自籌	2023/12/19	2022/1/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190136	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈣劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	自籌	2023/12/8	2021/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商	2023/12/22	2027/5/1
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商	2023/12/21	2024/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210210	使用快速血液培養診斷檢測(BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel)對於敗	自籌	2023/12/19	2025/12/31

			血症病患治療影響之探討			
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220036	乳房全切除術後，使用 ABCcolla Collagen Matrix 亞比斯可拉 膠原蛋白敷料，輔助立即矽膠義乳重建之功效評估	行政院 衛生福利部	2023/12/19	2023/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220037	MGST1 透過 EGF 訊號調控頭頸部鱗狀癌之上皮間質轉化過程和血管新生路徑以及影響癌細胞對順鉑的敏感性	國科會	2023/12/19	2025/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230004	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫	財團法人國家衛生研究院	2023/12/8	2029/9/30
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230025	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	廠商	2023/12/19	2025/9/13
19	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200039	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發	國科會	2023/12/20	2024/7/31
20	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20210036	探討 AHR-WLS 訊息路徑調控 B 細胞淋巴瘤惡化及復發之機轉	國科會	2023/12/19	2025/7/31
21	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210099	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究	國衛院	2023/12/20	2026/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210100	病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險	高醫附 院	2023/1/3	2026/10/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230044	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差	廠商	2024/1/3	2026/8/31

			異			
24	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220013	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響	自籌	2024/1/2	2027/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220018	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/1/2	2025/9/30
26	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-20210115	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種流感疫苗行動應用程式」介入之成效	國科會	2024/1/2	2026/1/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230020	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性	廠商	2023/12/14	2024/10/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20200142	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	自籌	2023/12/6	2026/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230152	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	廠商	2023/12/14	2028/1/5
4	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220178	利多卡因注射液使用於小陰唇整形術能是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科滿意度。	高醫附院(院內輔導型研究計畫)	2023/12/20	2024/11/30
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之	行政院衛生福	2023/12/20	2025/12/31

			新生兒呼吸窘迫症	利部		
6	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20230174	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2023/12/19	2025/3/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20230004	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫	財團法人國家衛生研究院	2023/12/27	2029/9/30
8	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20200166	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究	廠商	2023/12/22	2025/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商	2023/12/22	2025/12/31
10	行政 變更	KMUHIRB-G(I)-20160036	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討	國科會	2024/1/2	2024/12/31
11	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20210211	進階多模組麻醉照護應用於正顎手術病患	自籌	2023/12/12	2024/12/31
12	行政 變更	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	廠商	2023/12/11	2023/11/3

			者之療效			
13	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180131	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	自籌	2024/1/3	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20210039	探討頸部磁刺激對於人體橫膈肌與肋間肌誘發電位的影響	科技部	2023/12/18	2024/1/31
2	結案	KMUHIRB-2014-08-03(I)	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	廠商	2023/12/19	2025/1/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄市立小港醫院	2023/12/19	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20200019	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究	自籌	2023/12/21	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20200155	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	廠商	2023/12/12	2024/3/31
6	結案	KMUHIRB-F(I)-20210181	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	廠商	2023/12/19	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220088	臺灣癌症病人運動行為阻礙與促進因子	財團法人癌症希望基金會	2023/12/21	2023/11/30

1	中止	KMUHIRB-F(I)-20230003	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗	廠商	2023/12/8	2024/12/1
2	中止	KMUHIRB-SV(I)-20210119	問題網路使用和思覺失調症在現代社會交織：生活再造之復健形式	國科會	2023/12/8	2026/7/31
3	中止	KMUHIRB-G(I)-20220025	探討高血糖誘導之粒線體代謝網絡重塑對大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/2	2026/7/31

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 19 件；持續審查案 18 件；變更案 8 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 48 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20230263	自體真皮在傷口重建手術的成效	自籌	2023/12/18	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20230264	闌尾炎患者是否須於急診室常規進行血液培養？	自籌	2023/12/18	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20230267	大腸直腸癌的治療成效分析	自籌	2023/12/13	2028/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230271	發展與驗證以認知行為治療理論為參考之 APP 設計：以大學生憂鬱症狀之精準健康為例	國科會	2023/12/20	2024/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20230274	提升電腦斷層灌注影像於缺血性中風診斷效益的可行性研究	高雄醫學大學	2023/12/19	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20230275	利用基因體學資料庫進行多發性骨髓瘤分析	自籌	2023/12/27	2026/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20230276	探討不同群體的健康風險與疾病相關性研究	自籌	2023/12/22	2026/12/31

8	新案	KMUHIRB-E (I)-20240001	利用機器學習分類心律植入物和電極導線	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/3	2024/12/31
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20240002	以整合人機智慧架構解構思覺失調症	國科會	2024/1/3	2026/3/30
10	新案	KMUHIRB-E (I)-20240003	探討氫離子幫浦阻斷劑與 H2 受體拮抗劑於非酒精性脂肪肝之風險評估	自籌	2024/1/3	2028/12/31
11	新案	KMUHIRB-E (I)-20240004	評估患者口腔健康知識、態度、行為與牙齦健康及口腔健康相關生活品質之相關性: 以南部某牙科診所為例	自籌	2024/1/3	2024/12/31
12	新案	KMUHIRB-E (I)-20240005	對於接受腎臟捐贈摘除手術病人，研究手術後之預後、預測因子、以及手術方式比較	自籌	2024/1/3	2025/10/31
13	新案	KMUHIRB-E (I)-20240006	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病併有痛風病人於預防痛風復發的效果評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/3	2026/12/31
14	新案	KMUHIRB-E (I)-2024000	利用智慧手錶感測資料輔助探討阻塞性睡眠呼吸中止症對於缺血性腦中風治療及預後之影響並建立人工智慧輔助診斷預測模型	自籌	2024/1/3	2026/12/1
15	新案	KMUHIRB-E (I)-20240008	糖尿病患藥物治療、論質計酬計畫與泌尿手術之臨床結果及成本效益	自籌	2024/1/3	2024/7/31
16	新案	KMUHIRB-E (I)-20240009	透過人工智慧深度學習及分析心導管影像	自籌	2024/1/3	2024/11/30
17	新案	KMUHIRB-E (I)-20240010	利用機器學習擬合新型研究設計探索臺灣心房顫動和心房撲動藥物流行病學與潛在影響因子	自籌	2024/1/3	2028/12/31

18	新案	KMUHIRB-E (I)-20240011	台灣中年男子網球選手心臟重塑與心律不整評估	高雄醫學大學	2024/1/3	2028/12/31
19	新案	KMUHIRB-E (I)-20240012 T-40172	一個 Methimazole 誘發急性肝炎的病例報導	自籌	2024/1/3	2024/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高雄醫學大學	2023/12/12	2025/7/30
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2023/12/18	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200277	肺鱗狀細胞癌之生物標記調查	國科會	2023/12/15	2025/8/31
4	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200423	應用人工智慧演算法和聲學特徵分析於血液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系統開發與穩健優化設計研究	國科會	2023/12/27	2024/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高醫附院醫研部	2023/12/18	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20220314	間質幹細胞(MSCs)分泌的肝癌源性生長因子(HDGF)透過粒線體能量代謝修飾和粒線體自噬在胃癌進展之探討	國科會	2023/12/20	2026/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20220299	探討脂肪間質幹細胞(ADSCs)調控胃癌進展之機制: ADSCs 細胞激素調節能量代謝的運轉以及細胞間的粒線體輸送	國科會	2023/12/20	2026/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190327	台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手術的長期追蹤研究-回溯性研究	台灣泌尿科醫學會	2023/12/22	2025/12/31

9	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病 病人腎臟功能之影響 探討	國科會	2023/12/22	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20220301	在慢性腎臟病患者使 用 SGLT2 抑制劑對泌 尿道感染及腎臟功能 的影響	自籌	2023/12/27	2024/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200425	以臨床相關各項的變 項因子來建立大腸 癌、腺瘤與息肉之風 險評估系統	國科會	2023/12/21	2024/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210298	下泌尿道症狀相關疾 病之診斷、評估與臨 床治療應用	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2023/12/19	2031/09/11
13	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210300	110~111 年林園區居 民健康資料分析及研 究計畫	高雄市政府衛 生局	2023/12/11	2024/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210329	以單細胞多體學探討 乳癌肺轉移前微環境 重塑機制藍圖及藥物 標靶	國科會	2023/12/22	2026/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210330	褪黑激素在促進 CIK 細胞對三陰性乳癌治 療療效的機制探討	國科會	2023/12/22	2025/07/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210333	台灣青少年心血管代 謝病症關聯因素之資 料分析	自籌	2023/12/19	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210363	簡易版上肢功能評估 問卷於頸部疾患之心 理計量特性研究	高雄醫 學大學	2023/12/22	2023/08/01
18	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20220272	探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度檢查參 數對其預後之影響: 以醫院為基礎之回顧 型研究分析	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2023/12/22	2024/12/31
1	變更 案	KMUHIRB-E (I)-20230195	台灣長者與照顧者對 自我決策的看法	自籌	2023/12/12	2024/6/30

2	變更案	KMUHIRB-E (I)-20160099	以病人衍生類器官/腫瘤異種移植作為 Osimertinib 抗藥性肺癌患者的潛在治療策略	113 年高雄醫學大學與陽明交通大學合作研究計畫	2023/12/29	2025/8/1
3	變更案	KMUHIRB-E (I)-20210365	B 型與 D 型肝炎病毒感染對於慢性 C 型肝炎患者接受 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療後長期預後之影響, 與 B 型、D 型肝炎病毒動力學變化	國科會	2023/12/14	2024/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌	2024/1/3	2024/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20220273	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研究)	第一三共	2024/1/3	2024/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20230005	快速動眼期睡眠疾患認知追蹤研究與血中失智生物標記的相關性	科技部	2024/1/3	2024/12/31

7	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防感染之研究	自籌	2024/1/3	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20230217	提升住院高齡病人生理復原力之策略建置與評值	國家科學及技術委員會	2024/1/3	2025/7/31
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20200265	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	高雄市胸腔疾病防治學會	2023/12/13	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20210292	自體免疫病人使用藥物之癌症風險	自籌	2023/12/22	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄市立小港醫院	2023/12/19	2023/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、逾期未繳交之持續審查案件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 15 分