

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 B 組第 1 次審查會議記錄

時間：2024 年 1 月 12 日（星期五）中午 12：00~ 14：50

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/mjd-rqwj-swa>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：9 人

醫療：9 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳彥成、陳昭儒、張瓊文、曹貽雯、
洪信嘉、林武震、劉姵均、金繼春、葉麗華、黃紫琇、黃志中、
曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯

請假委員：楊奕馨、李世仰

迴避委員：無

列席人員：許超群、洪仁宇(郭家佑^代)、林冠伶、許世賢、林宗憲(吳韋璵^代)、林龍昌、
鍾嘉勵、蔡政宇、林槐庭、陳桂敏(董曉婷^代)

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、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 B 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	2	1	1	0	0	0
C-IRB(副)新案	3	3	0	0	0	0
持續審查案	4	4	0	0	0	0
變更案	3	3	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 13 案(CIRB 主審案 4 案、一般案 8 案)共 13 件

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫-40714	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	
CIRB 主審	2	T-高醫-40592	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	
一般案	3	T-高醫	含有小藥鹼成分的抗菌膜對於糖尿病造	PI 申請延期

		-39777	成反覆陰道感染婦女之影響	
一般案	4	T-高醫大 -40974	探討 ISX-CD47 訊號軸在腫瘤微環境中對巨噬細胞功能調控促使肝癌惡化及抗藥性之相關影響及機轉	
CIRB 主審	5	T-高醫 -41176	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	
CIRB 主審	6	T-高醫 -40113	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性 (ACHIEVE-2)	
一般案	7	T-高醫 -40693	開發多模式偵測與分析方法以評估不同音樂療法於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	
一般案	8	T-高醫 -39953	利用自體單核細胞注射以控制椎間盤退化引起的疼痛之前瞻性試驗	
一般案	9	T-高醫 -40952	利用 HDAC 抑制劑克服 IDH 野生型多形性膠質母細胞瘤的治療抗藥性：結合研究與臨床的完整綜合模式	
一般案	10	T-高醫大 -40633	比較動態貼布與足踝肌力訓練對於足底筋膜炎患者之效益差異	
一般案	11	T-高醫大 -39912	失智老人健康預測分析暨科技導入動態認知訓練及功能活化方案之發展與測試	
一般案	12	T-高醫大 -40975	探討箱型基因-ISX 誘發的黏膜上皮細胞功能缺失在腸道發炎疾病 (IBD)發展中的影響	
基特	13	T-高醫 -40032	跨族群解析人類白血球抗原辨識登革熱病毒胜肽圖譜以建立個人重症風險評估與疫苗設計方針	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	1		
IRB/REC 案號	40714	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	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)
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			
序號	2		
IRB/REC 案號	40592	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 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ? 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

第三案 計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	4		
IRB/REC 案號	40974	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 ISX-CD47 訊號軸在腫瘤微環境中對巨噬細胞功能調控促使肝癌惡化及抗藥性之相關影響及機轉		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	41176	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	40113	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、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	40693	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	開發多模式偵測與分析方法以評估不同音樂療法於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	8		
IRB/REC 案號	39953	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	利用自體單核細胞注射以控制椎間盤退化引起的疼痛之前瞻性試驗		
決議	1.修正後重新入會。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	9		
IRB/REC 案號	40952	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 HDAC 抑制劑克服 IDH 野生型多形性膠質母細胞瘤的治療抗藥性：結合研究與臨床的完整綜合模式		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	10		

IRB/REC 案號	40633	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較動態貼布與足踝肌力訓練對於足底筋膜炎患者之效益差異		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	11		
IRB/REC 案號	39912	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	失智老人健康預測分析暨科技導入動態認知訓練及功能活化方案之發展與測試		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	12		
IRB/REC 案號	40975	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討箱型基因-ISX 誘發的黏膜上皮細胞功能缺失在腸道發炎疾病 (IBD)發展中的影響		
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			
序號	13		
IRB/REC 案號	40032	送審案件類別	基因案
		經費來源	國科會
計畫名稱	跨族群解析人類白血球抗原辨識登革熱病毒胜肽圖譜以建立個人重症風險評估與疫苗設計方針		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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、試驗委託者通報不遵從事件

1、追蹤案件，共3案

序	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/
---	--------	------	--------	------	-----

號					除管
1	KMUHIRB-F (I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及 / 或 PEG-IFN α 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	2023/12/15 決議: 本案應改為試驗違規	尚未回覆	續管
2	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	2023/12/15 決議: 本次通報中說明受試者服用此藥物長達 32 天，但未影響受試者安全，敬請 團隊說明，為何還將此藥品列為禁用藥物？ 2024/1/12 決議: 需修改通報表五，將「不影響受試者的安全性」，改成「未造成受試者安全風險」。	申請人已回覆	續管/ 請依照決議修改
3	KMUHIRB-F (I)-20220134	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	2023/12/15 決議: 廠商是否能修改計畫書？若無法修改，此個案應排除，敬請說明。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 1 案 (1 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230033	計畫編號	無
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究		
	備註	※本院持續收案中 2023/12/18 廠商來函【無】，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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否
	處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

三、實質變更案-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210155	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護		
經費來源	國科會 National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
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 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經費來源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220091	送審案件類別 變更案
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	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230050	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、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)	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230134	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

四、持續審查-共 0 案

五、結案報告-共 0 案

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	2023/11/9	KMUHIRB-F(I)-20220085	震動治療於復健病人的效益分析	1.未符合計畫書之納入條件(20-75歲):共計7位(>75歲) 2.未符合計畫書之試驗執行方式:共計2位,受試者治療未滿12周,於人體臨床試驗系統已完成治療追蹤 3.病歷紀錄受試者加入日期非記錄在當日回診紀錄中(9位)及試驗計劃名稱紀錄錯誤(1位) 4.當日提供全身垂直振動律動器為BW-750,其振幅為2mm,與計畫書之3mm不符 5.介入12周後,測驗評估項目未全做(1位),該計畫書並無說明任何一項可因受試者狀況而不用評估。F/U 人委會審查結果。

2023/11/17 審查會議決議：

1. 請團隊針對稽核缺失情形說明(含後續改善方式),下次會議再討論。
2. 請團隊先暫停收案,且原收個案如不符納入條件者應退出試驗案。

2023/11/30 團隊已回覆

2023/12/15 審查會議決議：團隊應修改計畫書,將律動器振幅修改為2-4mm。

2023/12/25 團隊已回覆【如附件. F(I)-20220085 稽核缺失回覆 20231225】

決議：同意計畫繼續進行。

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共1案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126		
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗,以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象,探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab,在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
受試者編號者	210700002	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	12/22/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	因胸痛2天,入急診,醫師建議入院 Patient had dyspnea since 20/Dec/2023, left chest tightness on and off for 2 days, here was also shortness of breath and dyspnea on exertion. Under the impression of chest tightness, he was admitted to our ward for further management. After using steroid, patient still feel uncomfortable, the doctor recommended hospitalization.		
審查意見	1/9/2024 一、本件不良事件係為受試者 210700002 於 2023/12/22 Initial 入院,入院主訴症狀為 COPD with acute exacerbation。可疑藥品不適用,計畫主持人		

	於 2023/12/25 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。二、本次事件為受試者本身疾病因素相關，為預期事件 三、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 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220205	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	廠商 2023/12/29 臨床試驗安全性 通報備查
2	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 2023/12/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商 2024/1/1 臨 床試驗安全性通 報備查
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	廠商 2024/1/2 臨 床試驗安全性通 報備查

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-40072
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗

計畫編號	D9802C00001
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	
2024/01/04	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2	
IRB 編號	T-高醫-40674	
計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗	
計畫編號	MK-2870-007	
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		
2024/01/08		

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 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab		

	(TROPION-Breast05)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230062	計畫編號	D7630C00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/10			

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	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210044	計畫編號	P20-272
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/03			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2023 年 12 月 26 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送試驗廠商通知信函:Protocol Deviation Alert Letter for C3731003 Protocol: Contraception requirements not followed per protocol_13Dec2023， 說明在 C3731003 Hemophilia A Genetherapy 一案中，一位受試者的伴侶懷孕了。根據 C3731003 試驗計畫書，受試者應持續避孕直到 Vector shedding-精液檢體有連續 3 次陰性結果；若未能提供 Vector shedding-精液檢體，則須持續避孕至 Vector shedding-PBMC 檢體有連續 3 次陰性結果。信函中提到之受試者未能提供 Vector shedding-精液檢體，且 Vector shedding-PBMC 檢體尚未達 3 次陰性，因此這是一個試驗偏差。</p> <p>國外發布此信函，請試驗主持人提醒受試者應遵循同意書內納入條件 6 的避孕規定，此提醒應紀錄於 source document 上。並應請受試者遵循計畫書內 Section 8.5.1 按時提供 Vector shedding 檢體。</p> <p>本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p>
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Sprinraza(Nu sinersen)	12 mg/5ml/Vial	脊髓性肌肉萎縮症(spinal)	第 1120207222 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
			muscular atrophy, SMA)	

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 24 件；行政變更案 8 件；中止案 3 件；結案 2 件。共 37 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2020021	呼吸道疾病致病機轉研究	自籌	2023/12/15	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220025	台灣人體生物資料庫全方位胃癌基因分析	自籌	2024/1/3	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2023/12/20	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230027	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成	廠商	2023/12/22	2025/3/17

			人受試者的療效與安全性			
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商	2024/1/8	2027/10/20
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230033	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究	院內計畫	2024/1/3	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220026	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	廠商	2024/1/8	2024/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210031	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效	國科會	2023/12/27	2026/12/31

9	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2019 0054	青光眼相關基因之研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院/	2024/1/3	2025/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2022 0032	探討 TMEM158 膜蛋白 在大腸直腸癌的致癌 路徑與化學療法抗藥 性之角色	國科會	2024/1/3	2025/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2022 0036	毛孢子菌屬生物膜治 療策略探討及開發機 器學習合併質譜儀偵 測模組	國科會	2024/1/8	2024/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 154	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	廠商	2024/1/9	2024/7/31
13	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 020	白楊素乳液用於改善 過度角化皮膚的皮膚 質地：單盲、隨機及比 較性研究	國科會	2024/1/9	2024/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 063	開發二代賀爾蒙藥物 於治療轉移性去勢抗 性攝護腺癌療效之個 人化精準藥物推薦系 統及治療反應預測晶 片	國科會	2024/1/9	2025/12/31

15	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 108	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	廠商	2024/1/2	2024/7/1
16	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 133	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	廠商	2023/12/22	2026/8/31
17	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 030	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用	廠商/國 科會/中 研院	2023/12/19	2026/4/30
18	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 104	一項比較 Fianlimab(抗LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 \geq 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2023/12/19	20230/6/30
19	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 111	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2024/1/9	2023/2/12

20	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2016 0032	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	國科會	2024/1/3	2025/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2016 0037	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險	國科會	2024/1/9	2027/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2021 0005	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型	國科會	2023/12/19	2024/7/31
23	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-2023 0001	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用	國科會	2023/12/22	2025/7/31
24	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-201 90084	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯	國科會	2024/1/9	2025/7/31
25	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20230 110	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2023/12/14	2029/12/31
26	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20210 068	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究	廠商	2024/1/3	2025/12/31
27	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20220	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代	高醫大-清大合	2024/01/05	2024/12/31

		155	microRNA 療法	作研究 計畫		
28	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20230 121	視美得角膜塑型夜戴 型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/1/3	2024/7/31
29	行政 變更	KMUHIRB -SV(I)-201 60043	高效能抗病毒藥物時 代愛滋病毒感染患者 之伺機性疾病與合併 感染的種類、盛行率、 發生率、病患存活及抗 病毒藥物副作用分析	自籌	2024/1/8	2026/12/31
30	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20220 134	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	廠商	2024/1/03	2028/2/29
31	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20210 122	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	2024/1/6	2024/12/31
32	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20200 069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳 -223) 在台灣常規臨床 實務中的安全性及療 效	廠商	2023/12/20	2024/12/31
33	中止	KMUHIRB -F(I)-20220 004	一項第 1/2 期試驗，評 估 BMN 270 (腺相關病 毒載體介導人類第八 凝血因子基因轉移)用 於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血 友病患者的安全性、耐 受性與療效	廠商	2023/12/20	2027/7/28
34	中止	KMUHIRB -F(I)-20230 031	超音波導引自體高濃 度血小板血漿合併玻 尿酸、自體高濃度血小	國科會	2023/12/25	2025/6/30

			板血漿注射與增生療法治療旋轉肌病灶的成效探討			
35	中止	KMUHIRB-F(I)-20230094	一份主要試驗計畫書，旨在研究肥胖或過重且未患有第2型糖尿病的參與者中，每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (TRIUMPH-1)	廠商	2024/1/9	2026/11/10
36	結案	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	20204/1/9	2026/6/30
37	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230006	使用 AR 擴增實境及 VR 虛擬實境口腔照護訓練系統對照顧服務系學生在高齡者口腔照護之學習成效	自籌	2024/01/02	2023/12/31

決議：同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
新案 9 件；持續審查案 15 件；變更案 10 件；中止案 4 件；結案 8 件。共 46 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)-20240013	常規服用抗凝血劑藥物的頭部外傷病患流行病學調查與	自籌	2024/1/3	2026/12/31

			成本效益分析			
2	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 014	小腸疾病之流行病學研究：台灣之多中心回溯性研究	自籌	2024/1/09	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 015	分析正顎手術病人執行 Enhanced recovery after surgery (ERAS) 準則於低血壓麻醉後急性腎損傷 Acute kidney injury (AKI) 的發生率與危險因素	自籌	2024/1/09	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 016	脂肪性肝病變及心血管代謝危險因子對於 C 型肝炎肝臟嚴重度及肝內外預後影響-一全國性橫斷及長期追蹤研究	自籌	2024/1/09	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 017	整合性地探討類風濕性關節炎病人關節滑膜之全基因體轉錄、甲基化和染色質開放區域	國科會	2024/1/09	2027/12/31
6	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 018	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	財團法人職業災害預防及重建中心	2024/1/8	2025/12/31

7	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 019	探討 IL-8 在 Olaparib 抗藥 性攝護腺癌細 胞引起抗藥性 和癌細胞轉移 之分子機制研 究	國科會	2024/1/8	2027/7/31
8	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 020	利用多體學解 析肺腺鱗癌轉 型之關鍵基因 及微環境異質 性	自籌	2024/1/9	2027/12/31
9	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 021	FINE-REAL:一 項針對常規臨 床環境中使用 finerenone 提供 見解的非介入 性試驗	台灣拜 耳股份 有限公 司	2024/1/10	2028/6/30
10	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 343	巨噬細胞的 M2 極化和代 謝重編程影響 檳榔子萃取物 所誘發之口腔 潛在惡性疾病 的癌化	國科會	2023/12/25	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 355	非酒精性肝炎 高危險族群之 早期肝癌預測 模式	自籌	2023/12/20	2024/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 284	機械學習影像 辨識評估衰弱 症顏面動作缺 失之可行性	高雄市 立大同 醫院	2024/1/5	2024/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20200 434	探討患有慢性 阻塞性肺病病 患之潛伏性結 核感染之流行 病學、危險因 子、宿主免疫 調控變化及治	自籌	2024/1/5	2026/12/31

			療成果			
14	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20230 009	亞洲族群使用 AChEIs 之劑量 與血中濃度影 響因子	大同醫 院	2024/1/8	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 344	從PPI和COX2 的治療效果探 討城鄉差距之 醫療不平等	衛福部	2024/1/9	2024/8/9
16	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 342	注意力不足過 動症兒童青少 年的家長在 COVID-19 疫 情遭受親職衝 擊和對於孩子 接受疫苗注射 動機之預測因 子：追蹤研究	自籌	2024/1/9	2024/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 014	急診病人到院 前資訊之預測 模型與預警系 統之建置	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2023/12/21	2026/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 222	分析影響人工 生殖預後因子	自籌	2023/12/19	2024/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 353	探討腸道菌相 在乳癌全身性 治療的療效反 應與免疫調節 機制:以預測療 效反應與輔助 治療為導向	國科會	2024/1/9	2026/07/31
20	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 002	從 Ergonovine 和 NSAID 的使 用效果探討台 灣婦女妊娠併 發症的地區差 異	衛福部	2024/1/9	2023/1/31
21	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 304	新興環境污染 物的共暴露對 腎臟傷害之影	高醫大	2024/1/2	2025/12/31

			響:高風險族群研究與風險評估			
22	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220305	新穎苯氧酚分子 diTFPP 對神經醯胺 C2-ceramide 誘導肝細胞癌免疫源性死亡的協同作用與其免疫治療的應用	高醫大; 高醫附院; 科技部	2023/12/22	2028/07/31
23	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220307	T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL) 之標靶治療-海洋天然抗癌藥物開發及其機制探討	國科會	2024/1/3	2026/7/31
24	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220309	自主橫膈動態牽張對健康成人肺功能及橫膈肌位移的立即效益	自籌	2024/1/9	2024/06/30
25	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210353	以多體學探討腸道菌相對 HER2 與三陰性乳癌在精準醫學的角色與機制:以預測療效反應標記與開發微生物介入策略加強療效為導向	國科會	2023/12/27	2027/7/31
26	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210309	第一型糖尿病患骨折風險評估	高雄市立大同醫院/高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2023/12/27	2025/12/31

27	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220330	評估肺癌病患使用標靶藥物後殘存的癌細胞之治療策略	自籌 /Self-financing	2024/1/3	2028/1/1
28	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/1/10	2022/08/10
29	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210026	疫起幸福—「線上翻轉」正向心理學課程及升級「三件好事」手機APP2.0 互動版之成效	國科會	2024/01/03	2024/03/08
30	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210344	從PPI和COX2的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等	衛福部	2023/12/29	2024/8/9
31	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病照護與預防之決策分析：建構永續健康目標模型	國家衛生研究院	2024/1/5	2026/12/31
32	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210346	糖尿病患的腕部骨折風險及術後結果評估	高雄市立大同醫院	2024/01/03	2025/12/31
33	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220002	從 Ergonovine 和 NSAID 的使用效果探討台灣婦女妊娠併發症的地區差異	衛福部	2024/1/3	2024/02/14
34	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220208	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	德商默克的分支機構默克私人有限公司	2024/1/3	2027/12/31
35	中止	KMUHIRB-E(I)-20220310	按需輔助型機器手臂於中風病患上肢動作訓練之應用	國科會	2024/1/9	2024/7/31

36	中止	KMUHIRB -E(I)-20210 351	防疫政策與行為對疫情的影響；疫情差異與脆弱指數，以及疫情對健康之影響	國科會	2024/1/9	2025/7/31
37	中止	KMUHIRB -E(I)-20230 025	運動員踝關節組織結構特性與髕股關節疼痛和運動表現之相關性	自籌	2024/1/9	2024/7/31
38	中止	KMUHIRB -E(I)-20210 312	使用陀螺儀等工具輔助 AI 超音波影像在頭頸部患者的病灶診斷與預後評估	國科會	2023/12/20	2025/7/05
39	結案	KMUHIRB -E(I)-20200 442	多模態非線性內視顯微術結合深度學習於食道之精準健康	自籌	2023/12/19	2024/12/31
40	結案	KMUHIRB -E(I)-20210 360	以 IL-1RA 誘導的代謝重編程作為口腔癌治療標靶的研究	國科會	2024/1/2	2026/12/31
41	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 095	肺癌之分子病理特徵	自籌	2023/12/28	2023/12/30
42	結案	KMUHIRB -E(I)-20210 037	利用人工智能來分辨分枝桿菌肺部疾病之胸部影像	自籌	2024/1/9	2023/12/30
43	結案	KMUHIR B-E(I)-20 230021	探討半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染與登革熱發病機轉之調控作用	高醫大	2024/1/9	2023/12/31

44	結案	KMUHIRB -E(I)-20200 368	婚姻狀況、社會心理適應和 第1型糖尿病人血糖控制之 相關性探討	自籌	2023/12/20	2022/12/31
45	結案	KMUHIRB -E(I)-20200 429	空間計量分析 緊急救護服務 資源配置與需求 量預測模擬 分析	國科會	2024/01/02	2024/01/31
46	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 186	慢性阻塞性肺 病患者發生胸 部外傷後的預 後	自籌	2024/1/9	2024/12/31

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2案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	免審	KMUHIRB- EXEMPT(I) -20240001	家長讓女兒接受人類乳 突病毒疫苗注射的意願 和相關因子研究	自籌	2024/1/6	2024/12/31
2	免審	KMUHIRB- EXEMPT(I) -20240002	失業與自殺、心血管疾 病及肝臟疾病死亡關係 之研究	自籌	2024/1/9	2024/12/31

決議：同意備查

五、緊急會議案件備查(2024/1/8)

1、實質變更案-共9案

序號	1		
IRB 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	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211	送審案件類別	變更案
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(PROACC-1)
經費來源	廠商
決議	同意備查

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	同意備查		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230142	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
經費來源	廠商		
決議	同意備查		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送審案件類別	變更案
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	同意備查		

序號	7		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	變更案
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	同意備查		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
經費來源	廠商		
決議	同意備查		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	同意備查		

2、C-IRB 副審案-共 5 案

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230048	計畫編號	IMU.131.203
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			

2023/12/27

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230143	計畫編號	D9723C00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210226	計畫編號	TV45779-IMB-30086
初審審查意見			
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/1/2			

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	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/08			

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	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091	計畫編號	70033093AFL3002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/08			

3、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

持續審查案件；行政變更案 1 件；中止案 0 件；結案 0 件。共 1 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIR B-F(I)-202 10163	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	2023/12/14	2025/4/30

決議：同意備查

柒、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 50 分