

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議記錄

時間：2024 年 1 月 23 日（星期二）下午 14:00-17:10

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/qdf-tkpa-tjy>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：11 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：4 人

醫療：8 人；非醫療：3 人；機構內：8 人；非機構內：3 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、林東龍、陳芳銘、劉珮均、莊萬龍、洪仁宇

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：蔡宜純、黃元冠、陳秀珊、李世仰、林增玉、顏正賢

迴避委員：

葉宗讓委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220212](#)

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20200026](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20230127](#)

洪仁宇委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20230011](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20180111](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220068](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20220210](#)

王耀廣委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20160118](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210142](#)

蔡宜純委員：[KMUHIRB-G\(II\)-20160024](#)、[KMUHIRB-E\(II\)-20210076](#)

列席人員：莊萬龍(葉明倫^代)、余明隆(蔡易珊^代)、藍政哲(陳盈君^代)、吳寬澧、許世賢(王麗婷^代)、吳汶蘭、吳之芾(陳映孜^代)、蔡惠如(視訊)、郭耿良、王森稔

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣、葉宗讓

會議紀錄：黃郁翔、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 II 人體試驗審查委員會第 12 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准， 無須修改	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	10	1	9	0	0	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
持續審查 案	1	1	0	0	0	0
變更案	9	9	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	2	2	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 12 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主 審	1	T-41015	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學	
一般案	2	T-40853	以肝腫瘤活體外免疫治療評估平台的評估個人化肝癌治療策略	
一般案	3	T-39913	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	
一般案	4	T-40432	肺癌肝轉移及泛免疫檢查點抑制之分子機制探討	
一般案	5	T-40976	探討 SPZ1 對肺癌腫瘤微環境中巨噬細胞極化與族群變化之影響	
一般案	6	T-41132	動態雙重任務訓練對發展協調障礙兒童在平衡控制能力的效果	

一般案	7	T-40835	探討顱內手術中骨釘固定術在手術疼痛指數監測下 remifentanyl 的最佳有效濃度	
一般案	8	T-41152	塑化劑污染食品暴露與氧化傷害基因多型性對孩童及青少年早期腎臟損傷之交互作用-以塑化劑事件申訴者之環境毒物及健康風險評估研究族群為對象	視訊
一般案	9	T-41218	巨大腦下垂體患者檢體中的核受體亞群 1D 族因子表現形態和和晝夜週期以及其他自噬作用相關路徑的調控與關聯性	
一般案	10	T-41259	探討基因甲基化相關蛋白(PRDMs)與肝癌發生和抗藥性的影響機轉	主持人要求延期
一般案	11	T-41092	大腸息肉病人口內及糞便中的牙周病原體經牙科洗牙和使用益生菌牙膏及口含錠後的變化：臨床隨機對照試驗	主持人要求延期
一般案	12	T-0977	探討 TLR4-WLS 訊號軸線控制外泌體分泌對急性 B 細胞白血病病程及抗藥性之影響	主持人要求延期
一般案	13	T-40912	從跨職類教育到跨職類照護的實踐:導入改良式續浸式臨床模擬以促進實習醫學生與實習護生的協力學習	主持人要求延期

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	1		
IRB/REC 案號	41015	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 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學		
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	2		
IRB/REC 案號	40853	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以肝腫瘤活體外免疫治療評估平台的評估個人化肝癌治療策略		
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	3		
IRB/REC 案號	39913	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 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性		
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 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	4		
IRB/REC 案號	40432	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	肺癌肝轉移及泛免疫檢查點抑制之分子機制探討		
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			
序 號	5		
IRB/REC 案號	40976	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 SPZ1 對肺癌腫瘤微環境中巨噬細胞極化與族群變化之影響		
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			
序 號	6		
IRB/REC 案號	41132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	動態雙重任務訓練對發展協調障礙兒童在平衡控制能力的效果		
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	7		
IRB/REC 案號	40835	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討顱內手術中骨釘固定術在手術疼痛指數監測下 remifentanil 的最佳有效濃度		
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	8		
IRB/REC 案號	41152	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	塑化劑污染食品暴露與氧化傷害基因多型性對孩童及青少年早期腎臟損傷之交互作用-以塑化劑事件申訴者之環境毒物及健康風險評估研究族群為對象		
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	9		
IRB/REC 案號	41218	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	巨大腦下垂體患者檢體中的核受體亞群 1D 族因子表現形態和和晝夜週期以及其他自噬作用相關路徑的調控與關聯性		
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 1 案

序號	1		
IRB 編號	39815	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	新穎抗登革熱病毒抑制劑之研發與作用機制探討		
經費來源	國科會		
備註	主持人提供之受試者同意書的計畫(G(I)-20190048)已於 2022/12/31 結束，且原計畫的目的為病毒篩檢及流行病學研究，與本計畫發展新型抗病毒藥物的		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行</u> <u>2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>
--	-------------	---

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/10/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23491 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行</u> <u>2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院持續收案中 112/10/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23491 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3/3 件。		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置： <u>1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行</u> <u>2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/2 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23591 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置： <u>1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行</u> <u>2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練</u>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/2 廠商來函【默沙東 CRA 字第 23591 號】，通報不遵從事件【試驗偏差		

		(Deviation)】共 2/2 件。
		本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 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： 1.本案應修正為試驗違規→未依計畫執行 2.請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	計畫編號	C4891001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)		
	備註	※本院持續收案中 113/1/8 廠商來函【法蘇字第 1133691801-007 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 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
			經費來源	廠商
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/1/5 廠商來函【健永(試)字第 1130002 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
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：_____

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	計畫編號	SRP-9001-301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/11 廠商來函【百字(113)第 26 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>本案後續還會進行抽血，請說明如何降低溶血問題</u>		

三、實質變更案-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經費來源	自籌(成大醫院發起)		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	牙科照護革新：衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220115	送審案件類別	變更案

計畫名稱	濕化高流量氧氣治療於氣切病人脫離呼吸器之臨床療效：一項隨機對照前導試驗
經費來源	行政院衛生福利部
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)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004003	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	11/29/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者 1158004003 於 2023 年 8 月 24 日簽署受試者同意書，並於 2023 年 9 月 6 日確認符合條件與給藥標準，順利進入試驗接受第一次 BI 907828 試驗藥物治療(45mg;口服)，並於 2023 年 9 月 14 日因膽道感染及疑似肝膿瘍住院(請參閱 SAE#1)，並於 2023 年 9 月 28 日檢驗評估為深部靜脈栓塞(DVT)因而通報(請參閱 SAE#2)，該受試者於 2023 年 11 月 29 日因仍無法符合給藥標準因試驗書流程將進行永久停藥，因此退出本試驗，試驗期間共執行一次試驗藥物治療，而 SAE#1 及 SAE#2 亦於退出試驗前未緩解，由於退出試驗後無法取得受試者資訊，本次追蹤通報做為受試者退出試驗通知。		
審查意見	12/30/2024 一、本件不良事件係為受試者 1158004003 於 2023/11/29 Follow up，入院主訴症狀為膽道感染及疑似肝膿瘍，病患於 2023/11/29 因仍無法符合給藥標準因試驗書流程將進行永久停藥，退出本試驗。可疑藥品 Brigimadlin (BI 907828)，計畫主持人於 2023/11/29 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、計畫主持人補充說明：本試驗受試者於給藥後發生的膽道感染、疑似肝膿瘍及深部靜脈栓塞判定與試驗藥品無關，但住院期間仍發生試驗預期、並與試驗藥品相關的之血球低下症狀，已依受試者情況進行臨床處置，截至退出試驗前仍未完全恢復，因此維持住院需求。受試者退出試驗僅無法再採集受試者臨床數據，但仍接受院內標準的臨床治療與照顧。 三、建議通過，入會備查		

決 議	通過
-----	----

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-D-03	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	11/22/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	據他本人描述，從 11 月 22 日早上開始就出現左肢無力的症狀，伴隨左側耳鳴的相關症狀，隨後他到我們醫院急診室尋求協助。實驗室數據追蹤顯示 CRP（C 反應蛋白）水平升高和低血鈣症。腦部 CT（電腦斷層掃描）追蹤顯示腦橋出血和左小腦半球腦軟化改變。 由於上述情況，他隨後被送往 NSICU（神經外科重症監護室）接受進一步治療。住進 ICU 我們一直嚴格控制血壓。入院後未發現發燒、噁心、嘔吐、頭痛和意識變化。11/25 的腦部 CT 追蹤顯示腦橋出血部分吸收。因病情穩定，於 2023 年 11 月 27 日轉入普通病房 轉入普通病房後，病情進展順利。我們維持他 HD（血液透析）1.3.5 和 CPT（胸部物理治療）+復健。由於病情已穩定，於 12/14 出院轉至護理機構。		
審查意見	12/22/2023 一、 本件不良事件係為受試者(E-D-03)於 2023/11/22 因左側肢體無力至本院急診，診斷為腦橋出血和左小腦半球腦軟化改變，之後入住神經外科重症監護室接受治療，因病況穩定於 2023/11/27 轉入普通病房，於 2023/12/14 出院。計畫主持人於 2023/12/12 獲知並於 2023/12/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0150	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	11/7/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient came to the emergency room on 07Nov2023 with the complaint of fever for 1 day with general soreness, headache, periorbital pain and drycough. Upon arriving at the emergency room, the patient was febrile but had clear consciousness with the body temperature 39.7 °C. Dengue rapid tests showed positive report. Under the impression of dengue fever without warning signs, the patient was then admitted on 07Nov2023. After admission, the patient was still febrile with chillness and bone pain was noted. Adequate fluid supplement was given. Acetaminophen 500mg Q6H for fever control and Strocain for gastrointestinal upset were prescribed. Dizziness, severe diarrhea and blood from vagina, suspect warning sign about mucosal bleeding were mentioned on 11/09. So we kept tranexamic acid for hemosatsis and fever subsided. Laborator survey on 11/09 revealed depressed PLT(157000-> 77000), elevated GPT(65->140) and GOT(238). Diarrhea improved with symptom-relieving medication use and amount of blood from vagina decreased. Poor appetite and rash over medial part of lower limbs were noticed on 10Nov2023.		
審查意見	12/25/2023 一、本件不良事件係為受試者(ES0150)於 2023/11/07 Initial 入院，入院主訴為發燒和頭痛，診斷為登革熱，受試者入院治療後於 2023/11/10 出院。計畫主持人於 2023/12/25 獲知並於 2023/12/25 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tenofovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152		
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
受試者編號者	L037	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	He was admitted due to suspect EV bleeding. After admission, we kept antibiotic with ceftriaxone since 12/16. EGD was arranged and done that showed Esophageal varices, Duodenal ulcer post hemoclipping*1 on 12/18. Pantoloc was given during 12/16-12/18. Tarry stool was persistent. Suddenly, blood stool was found on 12/22 afternoon. PRBC was transfusion. Pantoloc and Somatostatin were given since 12/22. NPO was started since 12/22. Bleeding scan was arranged on 12/26. The patient complained nausea at 3:25pm and BP:126/76 mmHg on 2023/12/25. Primperan was prescribed. The nurse called me with the patient's conscious change to E1V1M1 at 3:40pm. The pupil size 3.0 and light reflex was slowly. Brain CT was arranged and done that showed multiple ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) over right side brain and brain stem. We explained the worsening condition due to ICH and the HCC with multiple lung metastasis. NS (neurosurgery (neurosurgeon)) was consulted who explained the risk/benefit of the surgery to the patient's wife and daughter, and very high possibility of bedridden status even after the surgery. They decided to sign DNR and undergo palliative treatment. His daughter can understand and signed DNR. The patient's ECG (electrocardiogram) monitor presented with asystole on 2023/12/25 21:01.		
審查意見	12/26/2023 一、 本件不良事件係為受試者(L037)於 2023/12/15 initial 住院，入院主訴為黑便、血便、頭暈、頭痛和喘，診斷為胃腸道出血和貧血。本次通報為 follow-up 1，受試者於 2023/12/18 進行胃鏡檢查，診斷有食道靜脈曲張和十二指腸潰瘍，住院中持續黑便，2023/12/22 發現變血便，2023/12/25 出現意識改變，電腦斷層示多處腦出血，因癌症末期家屬決定 DNR，受試者於 2023/12/25 死亡。計畫主持人於 2023/12/26 獲知並於 2023/12/26 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(colchicine)應該不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230036		
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。		
受試者編號者	04	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
1/2/2024	12/22/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/06/22 因車禍左側脛骨骨折入院手術，後持續於門診追蹤，已恢復行走；2023/12/22 因在家中浴室滑倒入急診，X 光結果為左側遠端脛骨及腓骨骨折，安排 2023/12/26 入院，於 2024/12/27 進行行手術。		
審查意見	1/4/2024 一、本件不良事件係為受試者(04)於 2023/12/22 Initial 入院，入院主訴為 2023/12/22 因在家中浴室滑倒入急診，X 光結果為左側遠端脛骨及腓骨骨折，安排 2023/12/26 入院，於 2023/12/27 進行手術。計畫主持人於 2023/12/29 獲知並於 2024/1/2 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220073	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性	廠商 2023/12/25 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20210147	一項 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	廠商 2023/12/26 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商 2023/12/27 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商 2023/12/27 臨床試驗 安全性通報備查
5	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 2023/12/27 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)／第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132)	廠商 2023/12/27 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查

		和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	
7	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 2023/12/28 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200079	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。	廠商 2024/1/5 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商 2024/1/5 臨床試驗 安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/1/8 臨床試驗 安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200174	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學	廠商 2024/1/8 臨床試驗 安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2024/1/9 臨床試驗 安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2024/1/9 臨床試驗 安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20230164	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	廠商 2024/1/12 臨床試驗 國外 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 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

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 1
IRB 編號	T-高醫-40476

計畫名稱	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗
計畫編號	GO45006
經費來源	廠商
主任委員決議	
☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/1/9	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	39892
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)《計畫全稱中文》
計畫編號	TT420C2308
經費來源	廠商
主任委員決議	
☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/1/16	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	40333
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)
計畫編號	AR-DEX-22-03
經費來源	廠商
主任委員決議	
☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/1/16	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068	計畫編號	17000139BLC3002
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
/2024/1/9			

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 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220068	計畫編號	GO42784
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 3	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

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 4	申請編號	
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/1/10			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230011
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 1 月 9 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送主持人信函(December 21, 2023)，內容摘要如下： 外部資料監測委員會(DMC)於 2023 年 12 月 12 日審查了來自近期安全性資料庫鎖定(最後一位受試者最後一次回診日為 2023 年 10 月 16 日)之資料，DMC 建議試驗繼續進行，毋須變更。 截至 2023 年 12 月 18 日，已有 345 名受試者接受隨機分配(231 名分配到 MK-3475A 皮下注射組，114 名分配到 pembrolizumab 靜脈注射組)。由於進行中的連續醫療監測，已在 MK-3475A 皮下注射組及 pembrolizumab 靜脈注射組之間觀察到嗜中性白血球低下症(neutropenia)發生率失衡狀況，以及死亡和早期死亡(第一劑治療後 42 天內)的不良事件(AE)。(註：詳細 AE 發生

	率及相關說明請見主持人信函。) 試驗委託者已向全 DMC 溝通這些發現。 試驗委託者已評估安全性資料並正在要求試驗主持人與試驗人員採取下列措施： - 應持續告知目前正在接受治療的受試者有關化療所引發的嗜中性白血球低下症(neutropenia)以及感染之風險。 - 在兩個組別中，所有受試者需在首 4 次含鉑雙藥輸注時接受白血球生長激素(GCSF)以作為初級預防。如有需要，將由試驗委託者提供。 - 在第 1 週期第 4 到 7 天之間的治療需採集一次全血細胞計數(CBC)，與藥物動力學(PK)血液檢體採集一起進行。 - 檢送此信函至人體試驗委員會。 - 於 2024 年初參加有關嗜中性白血球低下症(neutropenia)管理的必要再次訓練。 值得注意的是，嗜中性白血球低下症(neutropenia)為化療常見且可預期的不良反應。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial	惡性淋巴瘤	第 1120207225 號
2	Jakavi 捷可 衛錠	5mg BID, PO, 依據包裝，六個月共需 7 盒 (392 錠)	慢性移植物抗宿主疾病 (GvHD, graft versus host disease)	第 1130200108 號
3	Selumetinib (Koselugo™)	10mg 與 25mg 各 24 瓶，各 1440 顆。	NF1-PN(神經纖維瘤第一型，叢狀神經纖維瘤)	第 1130200013 號

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 21 件；行政變更案 13 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 39 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20200035	通過轉譯和臨床研究探討睡眠功能障礙在纖維肌痛發展中的致病作用	國科會	2024/1/2	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220012	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	國家衛生研究院	2024/1/5	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第	廠商	2024/1/7	2026/5/31

			IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性			
4	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220208	癌症病人使用基利克或舒癌特之台灣族群藥物動力學研究	高雄醫學大學	2024/1/2	2024/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230017	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 -臨床驗證及優化，以醫院為基礎之回顧型研究	國科會	2024/1/12	2025/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230035	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/9	2024/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20210040	探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制	國科會	2024/1/12	2025/7/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20150067	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/1/10	2026/9/28
9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗	廠商	2024/1/10	2024/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220141	廣鐳光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	自籌	2024/1/15	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220177	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉	國科會	2024/1/10	2025/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230036	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。	行政院衛生福利部	2024/1/17	2025/6/30
13	持續	KMUHIRB-F(	一項探討 BRII-835	廠商	2024/1/2	2026/6/30

	審查	II)-20230127	(VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性B型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第2期、多中心、隨機分配、開放性試驗			
14	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20160024	發展臨床整合資訊系統(個人基因,生物指標,問卷,臨床處置,檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質	自籌	2024/1/10	2024/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20170031	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型	衛福部	2024/1/15	2025/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20170039	頸動脈硬化與認知功能之世代研究	國科會	2024/1/12	2023/7/31
17	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20200043	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究	國科會	2024/1/10	2024/12/30
18	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20200106	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究	小港醫院	2024/1/17	2025/12/31
19	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220111	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/10	2025/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20190005	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響	國科會	2024/1/22	2024/7/31
21	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20200008	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記	高醫附院	2024/1/22	2024/7/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220073	一項為期6週、雙盲、安慰劑對照、並額外有18週盲性延伸期的試驗,用以評估Cariprazine用於思覺失調症急性發作的療效與安全性	廠商	2024/1/9	2025/8/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗:一項以抗Globo H 疫苗 adagloxad	廠商	2024/1/9	2025/11/30

			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			
3	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20200175	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣 化機轉中的角色	自籌	2024/1/7	2023/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一 線化療後復發的小細胞肺癌 受試者，比較 Tarlatamab 與 標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2024/1/9	2029/5/1
5	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20220047	創新神經肌肉功能迴饋訓練 系統對於慢性腎臟疾病患者 的下肢肌力與爆發力之效益	國科會	2024/1/12	2025/7/31
6	行政 變更	KMUHIRB-G(II)-20200043	類風濕性關節炎 FOS、 AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲 基化之功能性研究	國科會	2024/1/12	2027/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分 配、安慰劑對照試驗，對於 有 PTEN 缺乏特徵之新發轉 移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相 較於安慰劑 + Abiraterone 的 療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商	2024/1/3	2026/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙 盲性、雙模擬安慰劑、活性對 照藥、四向交叉之研究，以支 氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定 量噴霧劑的試驗藥物與對照 藥物，用於穩定輕度氣喘成年 患者之藥效生體相等性	廠商	2024/01/02	2024/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、第 3 期試 驗，評估 BMS-986278 用於 漸進性肺纖維化參與者中的 療效、安全性和耐受性	廠商	2024/1/6	2027/9/9

10	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210112	貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統	科技部	2024/1/6	2023/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20170010	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉	高醫大	2024/1/8	2026/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20200106	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究	小港醫院	2024/1/8	2025/12/31
13	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20210111	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益	國科會	2024/1/8	2025/7/31
1	結案	KMUHIRB-2014-07-02(II)	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究	自籌	2023/12/27	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商	2024/1/15	2024/4/27
3	結案	KMUHIRB-SV(II)-20190081	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉	國科會	2024/1/12	2026/12/31
4	結案	KMUHIRB-SV(II)-20180006	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析	自籌	2024/1/15	2023/12/31
1	中止	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	2024/1/18	2030/3/29

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 12 件；持續審查案 6 件；變更案 8 件；中止案 0 件；結案 6 件。共 32 件。

序	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經	主委	計畫執行
---	----	--------	------	-----	----	------

號				費來源	核准日期	期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20240015	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	2024/1/17	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240022	中藥介入對癌症病人血栓併發症之影響	自籌	2024/1/10	2024/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240023	胸部外傷影像辨識輔助系統之開發：基於深度學習演算法	自籌	2024/1/10	2025/6/30
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240024	健美與健力運動員的心理特質與運動動機及行為關係之探討	自籌	2024/1/10	2024/7/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240026	運用實證轉譯知識提升初期血液透析病人自我管理之成效	自籌	2024/1/15	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240027	以回溯性資料分析 ROX index 運用在呼吸窘迫症候群早產兒呼吸治療之決策	院內計畫	2024/1/12	2024/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240028	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	自籌	2024/1/12	2028/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20240034	外科治療與導管介入治療對於糖尿病足併週邊動脈病變之研究	自籌	2024/1/18	2028/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20240035	注意力不足過動症兒童的家長和教師在親師溝通時遭遇之困難和處理信心	國科會	2024/1/18	2026/07/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20240036	預測糖尿病慢性併發症發生率的人工智慧預測系統	經濟部技術處	2024/1/17	2027/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20240037	膝關節不穩定的影像評估-壓力 X 光攝影與 MR 表現的相關性評估	院內計畫	2024/1/17	2024/12/31
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20240038 T-39534	不同平衡中耳壓力的方式進行耳咽管功能檢查	院內計畫	2024/1/18	2024/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220292	研究脂肪幹細胞釋放的細胞外囊泡對關節軟骨細胞老化發炎的影響及退化性關節炎的治療效果	國科會	2024/1/12	2024/7/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220284	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2024/1/9	2023/12/31
3	持續	KMUHIRB-E(II)-20220284	研究甘露糖受體調節侵襲性	國科會	2024/1/2	2026/7/31

	審查	II)-20220290	胃癌細胞分泌趨化激素及作用於腫瘤微環境免疫塑形的關鍵角色			
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210319	優化高風險兒童預警機制:結合文字探勘及機器學習方法建立模型與驗證	國科會	2024/1/15	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛生福利部國民健康署	2024/1/17	2024/8/1
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	國科會	2024/1/4	2028/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2024/1/22	2025/3/1
1	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220350	EGFR TKI 治療後表基因調控的抗藥性機轉	國科會	2024/1/12	2028/12/31
2	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220026	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病患者貧血的影響	高醫附院	2024/1/3	2026/12/31
3	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220290	研究胃癌甘露糖受體在調控腫瘤微環境免疫塑形的關鍵影響	國科會	2024/1/18	2026/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版次的簡易外傷分數量表間的差異	自籌	2024/1/13	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2024/1/3	2024/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220284	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2024/1/18	2025/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略：以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	國科會	2024/1/19	2030/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2024/1/22	2025/3/31
1	結案	KMUHIRB-E(	高醫附院青光眼病患 10 年病	自籌	2024/1/15	

		II)-20200376	歷回溯性研究			2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20210317	探討台灣乳癌篩檢政策與乳攝車提升篩檢可近性對於婦女篩檢利用與健康不平等之影響	國科會	2023/12/27	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20210161	慢性腎臟病病患接種新型冠狀病毒(COVID-19)疫苗後的效果及併發症的研究	高醫院內計畫	2024/1/12	2024/6/30
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180100	探討第 2 型糖尿病患者和低血糖知識、低血糖自我照顧行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質之間關係，以及多媒體衛教在低血糖管理的成效	國科會	2024/1/10	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20210324	第二型糖尿病患者髖部骨折後使用 denosumab 持續性及術後結果探討	高雄市立大同醫院	2024/1/10	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20220200	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI 研究）	自籌	2024/1/10	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

五、緊急會議案件備查(2024/1/8)

1、實質變更案-共 3 案

序 號	1		
I R B 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	2		
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	3		
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 1 案(變更案 1 案)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	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
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			
2024/1/2			

柒、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

捌、其他報告事項

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

- 1) SOP01.02 制定標準作業程序與規範：配合其他章節名稱修改，修改章節名稱
- 2) SOP02.01 計畫書送審之管理：依委員建議，刪除受試者同意書中，受試者性別欄位。

- 3) SOP02.03 一般審查及簡易審查作業程序：修改藥品簡介表，明確標示藥品存放位置。
- 4) SOP02.11 結案報告之處理準則：前次程序修正，漏改結案章節，本次補修並統一相關用字與格式。
- 5) 個案報告審查申請暨切結書內容：新增申請人切結部分。

玖、臨時動議

拾、散會：下午 17 時 10 分