

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 10 次審查會議紀錄

時間：2024 年 10 月 11 日（星期五）中午 12：00～13：44

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/rgx-acnb-szv>

主席：顏學偉主任委員

應到：人；實到：人；法定人數：人；男性：人；女性：人

醫療：人；非醫療：人；機構內：人；非機構內：人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、洪信
嘉、林武震、劉姵均、張瓊文、葉麗華、曾育裕(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：蕭惠樺

觀摩委員：楊曉芳、吳秉勳

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20210145、KMUHIRB-F(I)-20210006、
KMUHIRB-F(I)-20210207、KMUHIRB-F(I)-20220127、
KMUHIRB-F(II)-20220158

陳彥成委員：KMUHIRB-F(II)-20240236

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥成、陳彥文

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 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	6	0	6	0	0	0
C-IRB(副) 新案	2	2	0	0	0	0
持續審查案	19	19	0	0	0	0
變更案	33	33	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	9	9	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	45233	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗	
CIRB 主審	2	45273	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗	
CIRB 主審	3	45232	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗	
一般案	4	45672	社交掩飾量表應用於成年自閉症患者之信效度檢驗	
一般案	5	45792	「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證	
一般案	6	45512	拔罐應用療法對於棒球投手肩部疲勞恢復及運動表現之影響	
一般案	7	45473	思覺失調症患者對於兩岸緊張情勢的覺知、相關因子、精神健康的關聯	
一般案	8	38538	「氣管內管位置異常警示系統」之建構與落地應用及其臨床效益評估	
一般案	9	44915	自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果	

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	45233	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗		
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			
序 號	2		
IRB/REC 案號	45273	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
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			
序 號	3		
IRB/REC 案號	45232	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項評估接受 Bictgravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗		
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			
序 號	4		
IRB/REC 案號	45672	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	社交掩飾量表應用於成年自閉症患者之信效度檢驗		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一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	45792	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
		經費來源	國科會
計畫名稱	「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證		
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			
序 號	6		
IRB/REC 案號	45512	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	拔罐應用療法對於棒球投手肩部疲勞恢復及運動表現之影響		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一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	45473	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	思覺失調症患者對於兩岸緊張情勢的覺知、相關因子、精神健康的關聯		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一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	38538	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	「氣管內管位置異常警示系統」之建構與落地應用及其臨床效益評估		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 案

1、追蹤案件，共 2 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)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	2024/05/10 決議：通報表五、說明處理結果與程序內容疑為誤植他案之內容，請修正。	附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2	KMUHIRB-F(I)-20230046	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)	2024/09/06 決議：一人一事請填寫一份通報表	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
---	-----------------------	---	----------------------------	--------------	----

2、通報案件，共 9 案（9 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行全球已結束收案 2024/06/14 廠商【愛康字第 113061402 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 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	計畫編號	MOR208C310
			經費來源	廠商
	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]		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/09/16 廠商【NT 臨字第 2024335 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 12 件 ※蕭惠樺委員迴避		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240162	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240176	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第3期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240177	送審案件類別	變更案
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	11	
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	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿		

	上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照
經費來源	廠商
決議	通過

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220136	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、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220158	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
經費來源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織		
決議	通過		

四、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 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 10 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
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	019	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
2024/08/28	2024/08/18	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient received the 8th SLOG regimen on August 15, 2024. Beginning the night of August 17, 2024, he experienced epigastric pain, low-grade fever, dizziness, mild nausea, and tarry stool passage, prompting him to seek care in the emergency department (ED). Upon arrival, his vital signs were stable. Laboratory results indicated leukocytosis with a predominance of segmented forms, anemia, hyperbilirubinemia, and elevated CRP levels. An abdominal X-ray suggested the presence of bilateral renal stones. Abdominal CT revealed the following: (1)Dilatation of the intra- and extra-hepatic bile ducts with hemobilia, suggesting cholangitis. (2)Distended gallbladder with mild wall thickening; acute cholecystitis could not be excluded. (3)Suspected left adrenal hyperplasia. Due to the ongoing passage of tarry stools, an esophagogastroduodenoscopy was performed on August 19, 2024, which showed no obvious bleeding point. Given the suspicion of gastrointestinal bleeding, the patient was admitted for further treatment. A consultation with a gastroenterologist was also made to arrange a colonoscopy for further evaluation of the gastrointestinal bleeding source.		
審查意見	2024/09/07 1. 本件不良事件係為受試者 019 之初次報告。受試者於 2024/08/15 接受 FLOT 化學治療，於 2024/08/17 因上腹痛前往本院急診就診，診斷為膽管炎合併膽管出血，目前住院治療中。患者為胰臟癌診斷。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
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	018	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
2024/08/27	2024/08/15	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Following the improvement in the patient's respiratory status, a family meeting was held on August 14, 2024, where it was decided to transfer the patient to a nursing home for hospice care. The patient was subsequently discharged in stable condition, with arrangements made for follow-up care in the Outpatient Department. Due to the patient being unable to receive subsequent chemotherapy, the study was withdrawn on August 23, 2024.		
審查意見	2024/09/07 1.本件不良事件係為受試者 018 之第一次追蹤報告。受試者於 2024/08/04 因喘		

	住院，診斷為肺積水、腹內感染合併敗血症。受試者住院後呼吸喘情形改善，於 2024/08/14 家庭會議後決定採安寧治療，不在接受化學治療並退出本試驗。 2.建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186		
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		
受試者編號者	61003014	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
2024/09/05	2024/07/20	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因支氣管肺炎感染於 2024 年 7 月 20 日大同醫院住院，於 2024 年 7 月 26 病情穩定出院。		
審查意見	2024/09/13 1.本件不良事件係為受試者 61003014 之初次報告。受試者因支氣管肺炎感染於 2024 年 7 月 20 日大同醫院住院，於 2024 年 7 月 26 病情穩定出院。可疑藥品 Asundexian(BAY 2433334)，為預防中風之抗凝血藥物。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不太可能相關。2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00014	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
2024/09/06	2024/06/21	initial	死亡，死亡原因：abdominal aortic aneurysm rupture
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00014 於 2024 年 5 月 15 日因 AAA (abdominal aortic aneurysm) rupture 入院，後來因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 5 月 28 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，由於病情惡化，於 2024 年 6 月 21 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/09/09 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00014 之初始報告。受試者因腹主動脈瘤破裂，因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 5 月 28 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，由於病情惡化，於 2024 年 6 月 21 日死亡。腹主動脈瘤破裂為高死亡率疾病，事件發生屬於預期。受試者為對照組，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00016	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
2024/09/11	2024/07/15	initial	死亡，死亡原因：呼吸衰竭合併敗血性休克
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00016 於 2024 年 7 月 1 日 healthcare-associated pneumonia 入院，後來因血流感染於 2024 年 7 月 2 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，由於肺炎病情惡化，出現呼吸衰竭及敗血性休克，於 2024 年 7 月 15 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00016 之初次報告。受試者於 2024 年 7 月 1 日因肺炎住院治療，後續因血流感染於 2024 年 7 月 2 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，由於肺炎病情惡化，出現呼吸衰竭及敗血性休克，於 2024 年 7 月 15 日死亡。本件不良事件應屬預期(嚴重肺炎)，且與本計畫不太可能相關(對照組)。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00020	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
2024/09/12	2024/08/04	initial	死亡，死亡原因：Acute hypoxemic respiratory failure
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00020 於 2024 年 7 月 22 日 Cholangiocarcinoma 入院，後來因血流感染於 2024 年 7 月 30 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa，由於癌症病情惡化及急性低氧性呼吸衰竭，於 2024 年 8 月 4 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00020 之初始報告，受試者於 2024 年 7 月 22 日 Cholangiocarcinoma 入院，後來因血流感染於 2024 年 7 月 30 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)(採集肺泡沖洗液或痰液做後續分析)，由於癌症病情惡化及急性低氧性呼吸衰竭，於 2024 年 8 月 4 日死亡。本件不良事件屬預期(癌症惡化)，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	7
----	---

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	100770	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
2024/09/09	2024/08/05	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject had pathological diagnosis SCC and admission on 8/5. We keep mipenem 500mg+Cilastatin 500mg since 8/8. RT and CT simulation was done on 8/14. He received Taxotere+Cisplatin+5-FU during 8/09-08/10. On 8/15 Lab test showed bicytopenia and INR prolong. Filgrastim 300g was given for neutropenia, we add on Teicoplanin since 8/15 for shock. His consciousness lethargy and BP was decreasing on 8/15. Albumin 2 bottles and Levophed were prescribed. Foley catheter was inserted due to dysuria and monitor urine amount. However, BP:75/48 on 8/17. U/R showed pyuria and hematuria. CXR showed increased left infiltration. He was arranged R/T and C/T simulation on 8/14; R/T dose and field: 6000cGy/25fx to gross tumor and lymph nodes since 2024/08/19. Stool result brick red since 8/18 and arrange pantoloc pump, Somatostatin pump keep since 8/19. Normocytic anemia were noticed, and blood transfusion with P-RBC. Then cisplatin 30mg/m2 on 8/29. He has discharged on 8/31.		
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 100770 之初始報告。受試者於試驗期間診斷為頭頸癌，於 2024/08/05 入院接受癌症治療，治療後發生副作用，但積極治療後有改善，於 2024/08/31 出院。試驗排除條件並無癌症患者。可疑藥品 Milvexian，為抗凝血藥物。本件不良事件應屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105		
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
受試者編號者	158002002	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
2024/09/11	2024/08/29	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he was referred from hematology OPD (Outpatient Department) due to progression of multiple myeloma. Associated with general bone pain and weakness, fall down on 2024/8/26 and bumped his abdomen, cough with whitish sputum. He denied fever, abdominal pain, diarrhea, bloody stool, coffee ground vomitus. Thus, he was brought to our ED (emergency department) on 2024/08/29. At our emergency room, consciousness level is alert (E4V5M6), vital signs revealed: BT (body temperature) : 37.2°C; HR (heart rate) : 95bpm (beats per minute); RR (respiratory rate) : 18cpm (cycles per minute); BP (blood pressure) : 148/83mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation): 96%. Lab data showed anemia, AKI (acute kidney injury), elevated CRP (C-reactive protein) levels. Chest images revealed bilateral pneumonia. Antibiotics with Flumarin was given since		

	2024/8/29 and Adequate IVF supplement,pain control.Follow IgG and M-protein was increase ,BM result: Hypercellularity>75% ,Consider daratumumab-based treatment and end of treatment from clinical trail on 03SEP2024.
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 158002002 之初始報告。受試者於 2024/08/29 因疼痛跌倒住院，合併有雙側肺炎和急性腎損傷。可疑藥品 daratumumab，為多發性骨髓瘤治療藥物，本事件為預期，於實驗藥品可能相關，與疾病本身亦可能有相關。受試者已於 2024/09/03 退出本實驗。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號者	2S05	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
2024/09/11	2024/09/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject 2S05, diagnosed with a germ cell tumor characterized as metastatic embryonal carcinoma with involvement of multiple lymph nodes and lung metastases, received the initial cycle of the IP from 2024/8/6-8/26. On 8/21, he reported the onset of chest pain, which showed slight alleviation with analgesics but recurred on 9/3. Subsequently, he was admitted to an external hospital from 9/3-9/5, where CT scan indicated disease progression. He returned to our facility on 9/5, with the CT images but lacking medical records from the external facility. Investigator observed significant enlargement of specific target lesions in comparison to baseline screening images. Consequently, the assessment confirmed disease progression. Following a discussion regarding his clinical status, he opted to withdraw from the study and declined any further procedures related to the study, including end-of-treatment and follow-up, effective 9/5. However, we recommended he go to ER for admission and to receive additional anti-cancer treatment, as well as to provide the CT images of external hospital to the ER staff for upload. Unfortunately, he did not follow through with this recommendation and subsequently lost contact, resulting in the inability to supply the CT images for study documentation.		
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 2S05 之初始報告。患者於 2024/8/6-8/26 接受第一次 T-1301 Capsule 藥物治療，於 2024/08/21 主訴突發胸痛，於 2024/ 9/3-9/5 於外院住院接受治療，外院電腦斷層影像顯示疾病惡化，患者於 2024/09/05 要求退出試驗，並拒絕後續追蹤治療。可疑藥品 T-1301 Capsule。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很不太可能相關，與疾病進展較可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	9102026	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/12	2024/08/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT PRESENTED TO ED (EMERGENCY DEPARTMENT) ON 8/16 WITH CHILLS AND LETHARGY. PRIOR TO THE VISIT, HE FELT DIZZINESS AND POOR APPETITE. AT ED (EMERGENCY DEPARTMENT), HYPOTENSION WAS NOTED. BLOOD TEST SHOWED MARKED LEUKOCYTOSIS, ELEVATED CRP (C-REACTIVE PROTEIN), AKI (ACUTE KIDNEY INJURY) AND ELEVATED LACTATE. ABDOMINAL CT (COMPUTED TOMOGRAPHY) SHOWED (1) RIGHT URETERAL STONE; (2) BILATERAL RENAL STONES; (3) BLADDER STONES. UNDER THE IMPRESSION OF RIGHT APN (ACUTE PYELONEPHRITIS), UROLOGY WAS CONSULTED, AND PCN (PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY) WAS PERFORMED BY RADIOLOGIST. THULIUM LASER ENUCLEATION OF THE PROSTATE (THULEP) + CYSTOLITHOTRIPSY WAS PERFORMED ON 8/24 SMOOTHLY. THE PATIENT TOLERATED WELL, AND ONLY MILD GROSS HEMATURIA WAS NOTED. FOLEY WAS REMOVED ON 8/26, AND HE HAD FAIR URINATION. UNDER STABLE CONDITION, HE WAS DISCHARGED AND ARRANGED OUTPATIENT FOLLOW UP.		
審查意見	2024/09/29 1. 本件不良事件係為受試者 9102026 之初始報告，受試者於 2024/08/16 因畏寒前往急診就診，診斷為急性腎盂腎炎合併敗血症，接受攝護腺雷射手術和膀胱取石術後症狀緩解，於 2024/08/26 出院。可疑藥品 Inclisiran(降血脂藥物)。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 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 26 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2024/09/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220151	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	廠商 2024/09/05 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2024/09/09 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商 2024/09/10 臨床試驗安全性通報備查 (Periodic SUSAR Line Listing, PSL)
5	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 2024/09/10 臨床試驗安全性通報備查

6	KMUHIRB-F(I)-20220132	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)	廠商 2024/09/11 臨床試驗安全性通報備查 (Periodic SUSAR Line Listing, PSLI 以及 Developmental Safety Update Report(DSUR))
7	KMUHIRB-F(I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商 2024/09/13 臨床試驗安全性通報備查
8	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	廠商 2024/9/20 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20220091	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	廠商 2024/09/25 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230134	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	廠商 2024/10/07 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240015	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 $\geq$ 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)	廠商 2024/09/27 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230190	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2024/9/16 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
13	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 2024/9/16 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + 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 2024/09/04 臨床試驗安全性通報備查

15	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 2024/09/07 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商 2024/09/10 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	廠商 2024/09/10 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	廠商 2024/09/11 臨床試驗安全性通報備查 (Periodic SUSAR Line Listing, PSL)
19	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商 2024/09/13 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商 2024/09/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20210199	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)	廠商 2024/09/25 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2024/09/26 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商 2024/09/28 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和	廠商 2024/09/30 臨床試驗安全性通報備查

		單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	
25	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商 2024/9/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2024/9/18 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 17 案 (新案 3 案、變更案 14 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	新案	KMUHIR B-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商	2024/09/12	2027/02/02
2	新案	KMUHIR B-F(I)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究	廠商	2024/10/03	2027/04/30
3	新案	KMUHIR B-F(I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商	2024/09/24	2035/12/31

1	CIR B 行政 變更	KMUHIR B-F(I)-202 30137	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)	廠商	2024/9/24	2029/12/31
2	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 20077	一項 TAS-116 (pimitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃 腸道基質瘤患者的第 1 期 臨床試驗	廠商	2024/9/27	2028/12/31
3	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(II)-20 240136	第 3b 期、開放標記、多 中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施 用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測 治療前 AAV5 中和抗體之 成年受試者的療效和安全 性	廠商	2024/10/7	2029/06/30
4	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 40020	一項第二期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、劑量範圍 探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至 重度氣喘成人受試者的療 效及安全性	廠商	2024/9/24	2026/12/31
5	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 30106	一項第二期、旨在研究皮 下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或 口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針 對 EGF 受體和 MET 受 體的雙特異性抗體) 在使用 過 Osimertinib、EGFR 突變 之非小細胞肺癌患者所引 起之輸注相關反應； SKIPPirr	廠商	2024/9/27	2026/6/30
6	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-201 90078	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 $\leq$ 1 IU/dL 的 A 型血友病患 者，使用腺相關病毒載體介 導基因轉移人類第八凝血 因子療法 BMN 270 的療效	廠商	2024/9/24	2024/12/31

			與安全性			
7	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 40248	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	廠商	2024/9/26	2030/09/30
8	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 30168	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	廠商	2024/9/27	2025/2/28
9	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(II)-20 240016	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)	廠商	2024/10/03	2025/12/31
10	CIR B 實質 變更	KMUHIR B-F(II)-20 190046	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	廠商	2024/10/8	2025/12/31
11	CIR B 副 審 實質 變更	KMUHIR B-F(I)-202 40065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商	2024/9/30	2028/03/31
12	CIR B 行政 變更	KMUHIR B-F(I)-202 30137	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)	廠商	2024/9/24	2029/12/31
13	CIR B	KMUHIR B-F(I)-202	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃	廠商	2024/9/27	2028/12/31

	實質變更	20077	腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗			
14	CIR B 實質變更	KMUHIRB-F(II)-20240136	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性	廠商	2024/10/7	2029/06/30

決議：備查通過

二、其他事項-共 6 案

序	號	1
I R B 編號	號	KMUHIRB-F(I)-20210088
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	
經費來源	廠商	
決議	同意存查	

序	號	2
I R B 編號	號	KMUHIRB-F(I)-20230046
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	同意存查	

序	號	3
I R B 編號	號	KMUHIRB-F(I)-20220194
計畫名稱	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	
經費來源	廠商	
決議	同意存查	

序	號	4
I R B 編號	號	KMUHIRB-F(I)-20240020
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	
經費來源	廠商	
決議	同意存查	

序	號	5
I R B 編號	號	KMUHIRB-F(I)-20210088

計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效
經費來源	廠商
決議	同意存查

序號	6
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084
計畫名稱	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
經費來源	廠商
決議	同意存查

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 38 件；行政變更案 15 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 60 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-F(I)-20230149	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)	新加坡國立大學	2024/9/24	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-2013-08-04 (II)	全球 SYMPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現 (DEFINE)，稱為 GSR DEFINE	廠商	2024/9/24	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商	2024/9/24	2025/8/18
4	持續審查	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	2024/9/24	2029/5/1

5	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 184	針對經乳房保留手術後 和內分泌治療之分子特 徵管狀 A 型早期乳癌病 人的第三期隨機分派輔 助性放射線治療與觀 察 之臨床試驗 (檢驗低風險 性早期乳癌病人之個人 化放射線治療:EXPERT)	自 籌	2024/9/24	2033/5/31
6	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20240 153	一項第 3 期開放性、隨 機分配、對照試驗，在先 前接受過治療的無法治 癒、轉移性/復發性頭頸部 鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主 持人選擇的單一藥物療 法相比的療效和安全性	廠 商	2024/9/24	2028/03/31
7	持續 審查	KMUHIRB -SV(II)-202 00075	醫學系學生之學習歷程 分析：以哈佛線上課程為 例	自 籌	2024/9/24	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 199	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)	廠 商	2024/9/24	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-20230 023	環境污染物、腸道微生態 和代謝物與慢性腎臟病 預後之間的關聯	自 籌	2024/9/25	2028/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2023 0081	台灣困難治療或邊緣化 的 HIV 感染者穩定就醫 之可行方案與其成效探 討	衛福部	2024/9/26	2030/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-20180 012	由腎臟切片病理變化預 測腎臟病之預後	自 籌	2024/9/26	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0174	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎 縮症病患的長期追蹤	廠 商	2024/9/27	2038/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 185	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵 犯性或轉移性非小細胞 肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一	廠 商	2024/9/27	2026/12/31

			線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。			
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230077	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商	2024/9/30	2026/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220123	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異	自籌	2024/9/30	2026/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240139	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	廠商	2024/10/7	2030/04/30
17	持續審查	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	2024/10/2	2026/9/7
18	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20150035	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性	自籌	2024/10/7	2025/8/31
19	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220188	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	廠商	2024/10/3	2025/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220080	小港地區兒童過敏誘發年齡與顱顏面複合體異常發育之關聯性	小港醫院	2024/10/2	2024/12/31
21	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240170	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的	廠商	2024/10/3	2027/02/28

			BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性			
22	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-20170 019	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究	國科會、 本院院內 計畫	2024/10/2	2028/01/3 1
23	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20190 138	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	2024/10/8	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB -2011-09-05 (II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	羅氏大藥 廠股份有 限公司	2024/9/23	2029/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20180 127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	台灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	2024/9/23	2026/6/30
26	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2020 0198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	廠商	2024/9/23	2025/11/13
27	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 165	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	國科會	2024/9/23	2025/7/31
28	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 078	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	台灣阿斯 特捷利康 股份有限	2024/9/24	2026/12/31

			照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	公司		
29	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 087	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	Novo Nordisk A/S	2024/9/24	2026/6/30
30	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 084	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	Anthos Therapeuti cs, Inc	2024/9/24	2027/6/30
31	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2023 0074	醫療弱勢族群「智慧醫務社工(iMSW)」系統發展與介入研究:社會福利特徵分析、系統設計與成效評估	國科會	2024/9/26	2025/4/30
32	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0187	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	台灣百靈 佳殷格翰 股份有限 公司	2024/9/26	2025/12/31
33	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 186	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	泰緯生命 科技股份 有限公司	2024/9/27	2025/10/31
34	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	Viracta Therapeuti cs, Inc.	2024/9/27	2027/4/30
35	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0117	以數位流程於單顆植體施行立即承載成效評估	國衛院	2024/9/27	2025/6/30
36	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗 -CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體	廠商	2024/9/30	2028/12/31

			ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)			
37	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商	2024/9/30	2026/6/30
38	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240169	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	2024/10/7	2026/6/30
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210203	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性	廠商	2024/9/25	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20160032	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	自籌	2024/9/25	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-SV(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	2024/9/25	2025/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220166	自體軟骨細胞層片移植於人膝骨關節炎與軟骨缺損治療之安全性與有效性評估	廠商	2024/9/30	2027/9/30
5	行政	KMUHIRB	在患有無法切除且先前	廠商	2024/10/8	2025/12/31

	變更	-F(I)-20170116	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			
6	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	2024/9/23	2025/10/31
7	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20200033	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/9/24	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20150044	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討	國家科學及技術委員會	2024/9/24	2026/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-20130034	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究	自籌	2024/9/26	2029/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210165	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗	廠商	2024/9/26	2026/6/30
11	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220083	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織	2024/9/26	2025/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20160031	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究	自籌	2024/9/26	2025/12/31
13	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220150	探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯	高醫大-清大合作研究計畫	2024/9/30	2027/12/31
14	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240033	青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用	國科會	2024/10/7	2027/07/31
15	行政	KMUHIRB	以 Metformin 併用或未	廠商	2024/10/8	2026/6/30

	變更	-F(I)-20230188	併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性			
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20220151	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	廠商	2024/09/27	2024/8/30
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20230199	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性	輝瑞大藥廠股份有限公司 (Pfizer Limited); Pfizer Inc. Pfizer Limited; Pfizer Inc.	2024/09/27	2026/3/31
1	結案	KMUHIRB-20140135	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺育結果	高醫大	2024/09/27	2025/7/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20210136	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	自籌	2024/09/27	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-G(II)-20160023	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究	自籌	2024/09/27	2024/7/31
4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230064	山地原住民族地區口腔衛生教育計畫	衛福部	2024/09/27	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB-SV(II)-20230057	醫學生對中西醫合併治療態度與中醫文化患病信念、對中醫師專業認知程度之相關性研究	自籌	2024/09/27	2024/12/31

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 13 件；持續審查案 8 件；變更案 12 件；中止案 1 件；結案 5 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	新案	KMUHIRB-E(I)-20240299	應用 CBME(Competence-based Medical Education.)進行 生化血清檢驗教育訓練 有效性學習評估。	自籌	2024/09/10	2028/10/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240303	負壓真空抽吸引流使用 對於病人接受人工膝關節 置換術後的影響	自籌	2024/09/12	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240301	教學醫院主治醫師雙重 身分認同與教育表現之 關係研究	自籌	2024/09/11	2025/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240296	華裔癌症病患之甲硫腺 苷磷酸化酶 (MTAP) 缺 失盛行率與自然病史分 析研究	廠商	2024/09/09	2027/08/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240294	社區高齡者之口腔、嗅覺 和味覺功能對於食慾和 營養狀況之相關性探究	自籌	2024/09/06	2025/9/30
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240297	台北捷運系統通車對於 新生兒性別比例影響之 研究	自籌	2024/09/10	2027/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240295	探討達文西機械手臂及 腹腔鏡在部分腎切除手 術之醫療結果及成本效 用分析	自籌	2024/09/09	2025/08/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240317	過敏性鼻炎及嗅覺之相 關性	自籌	2024/09/26	2026/03/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240308	食道染色內視鏡變異因 子分析	自籌	2024/09/16	2025/09/01
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240319	子宮全切除手術和子宮 次全切除手術後長期對 泌尿道症狀之影響比較	國科會	2026/12/31	2026/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240321	探討抗聚乙二醇 (anti-PEG)抗體對 ONIVYDE 在膽胰癌患者 中的療效影響	衛福部	2024/09/30	2026/10/01
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240329	多元整合照護方案下慢 性腎臟病病人的終身透 析風險	自籌	2024/10/02	2026/12/31
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20240330	臺灣全身性膿疱型乾癬 患者的治療模式及臨床 治療結果：一個非介入性 研究	社團法人台灣 皮膚科醫學會 提供部分經費 贊助	2024/10/03	2027/06/30

1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220240	心腎徵候群精準醫療的世代研究	國科會	2024/10/7	2032/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230221	眼內炎菌種及藥物敏感性相關研究	自籌	2024/9/23	2028/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部	2024/9/23	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220256	早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷	自籌	2024/9/24	2025/10/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230240	發展及評估機器學習理論於骨鬆性椎體壓迫性骨折經椎體成形術後一年內再骨折之預測模式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/9/26	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230242	強迫性行為疾患量表在台之信效度檢驗	自籌	2024/9/26	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高雄醫學大學	2024/9/26	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230212	藉由臨床營養會診資料之分析，以提升營養照護品質	自籌	2024/9/30	2024/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240062	腦出血診斷、腦缺血性中風 ASPECTS 評分、預測中風範圍 AI 輔助系統	自籌	2024/9/24	2025/8/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240175	孕婦高齡化趨勢與懷孕中後期死產之根本原因分析及預防策略	國家科學及技術委員會	2024/9/23	2027/7/31
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2024/9/24	2026/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消	自籌	2024/10/09	2024/12/31

	更		除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式			
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220240	心腎徵候群精準醫療的世代研究	國科會	2024/9/24	2032/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240296	華裔癌症病患之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失盛行率與自然病史分析研究	廠商	2024/9/25	2027/08/01
7	行政變更	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	2024/10/8	2024/12/31
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	國科會	2024/10/8	2025/7/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220160	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	衛福部	2024/9/24	2028/8/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210189	服用抗凝血與抗血小板藥物患者之療效及安全性探討	自籌	2024/9/24	2027/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220187	急性腦損傷病人之 Levetiracetam 使用於創傷後癲癇之情況	高雄醫學大學	2024/9/30	2025/7/31
12	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220255	探討慢性腎臟病病人之心血管檢查(心臟超音波、24 小時心電圖、心肌灌注掃描、心導管檢查)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	2024/10/8	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(II)-20230163	探討台灣南部某醫院癌症病人口乾症之危險因子: 病例對照研究	高雄醫學大學	2024/09/27	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210012	降低室外細懸浮微粒濃度對健康的益處: 死亡率的影響評估	科技部	2024/09/27	2024/7/31
2	結案	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	國科會	2024/09/27	2026/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220315	以核磁刀執行立體定位放射手術之成效評估	高醫附院	2024/09/27	2025/12/31

4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230045	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型(HeaortaNet)跨院驗證	國科會	2024/09/27	2024/6/30
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20240200	高雄醫學大學附設中和紀念醫院自體血清眼藥水(ASE)滿意度問卷調查	自籌	2024/09/27	2025/4/30

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 1 件

序號	類別	IRB 編號	計劃主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20240014	謝文蒨	以資料治理規劃醫務社會工作服務智慧化	本院院內計畫	2024/9/9	2025/6/30

決議：同意備查

柒、行政結案 3 件 (於 2024/10/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230151	腎臟脈絡球腫瘤之病例報告及文獻回顧	2024/6/15
2	持續審查	KMUH-IRB-950005	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究	2024/6/11
3	持續審查	KMUHIRB-20130009	阿滋海默氏症之高通量研究	2024/6/11

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 13：44