

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 10 次審查會議紀錄

時間：2024 年 10 月 18 日（星期五）中午 12：00~13：35

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/fud-jwsq-yhy>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：16 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：8 人

醫療：9 人；非醫療：7 人；機構內：9 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、陳彥成、林子堯、李世仰、
曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、洪信嘉、林武震、劉珮均、張瓊文、
黃紫琇、葉麗華、杜鴻賓

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

觀摩委員：杜鴻賓、胡楚松

請假委員：楊曉芳

迴避委員：無

列席人員：李宗憶

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：黃郁翔、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 B 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	3	0	3	0	0	0
C-IRB 主審 新案	5	4	1	0	0	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
C-IRB(副) 變更案	10	10	0	0	0	0
持續審查案	18	18	0	0	0	0
變更案	17	17	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	3	3	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案 (CIRB 主審案 2 案、一般案 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	45114	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	
CIRB 主審	2	45913	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	
一般	3	45574	陰道雷射合併外泌體對於婦女尿失禁及停經後泌尿生殖器症候群之療效評估	
一般	4	45852	利用多段式掃描結合心電圖調控，提升電腦斷層血管造影診斷主動脈剝離影像品質之可行性評估	

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	45114	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 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
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	2		
IRB/REC 案號	45913	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、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性		
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	3		
IRB/REC 案號	45574	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	陰道雷射合併外泌體對於婦女尿失禁及停經後泌尿生殖器症候群之療效評估		
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	4		
IRB/REC 案號	45852	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	利用多段式掃描結合心電圖調控，提升電腦斷層血管造影診斷主動脈剝離影像品質之可行性評估		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	2024/09/06 決議：請通報未預期事件 (UP)-颱風影響	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 1)	2024/09/06 決議：請通報未預期事件 (UP)-颱風影響	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	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)	2024/09/13 決議：機器壞掉應屬非預期事件，請另外通報非預期事件(UP)，建議團隊可多備一台 CT 掃描機器。	附件：不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共 8 案（9 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2
			經費來源	廠商
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2024/09/06 廠商來函【華鼎 113 字第 558 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 1) 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：_____		

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2
			經費來源	廠商
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2024/09/06 廠商來函【華鼎 113 字第 558 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 1) 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>請修正為試驗違規→5)未依計畫執行</u>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/09/27 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2024025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1) 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： <u>請修正為試驗違規→5)未依計畫執行</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 2024/09/27 廠商來函【愛康字第 113092701 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/10/08 廠商來函【昆字第 1130845 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 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>請修正為試驗違規→5)未依計畫執行</u>			

三、實質變更案-共 8 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	送審案件類別	變更案
計畫	名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
經費	來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240134	送審案件類別	變更案
計畫	名稱	從腸道菌叢觀點探討慢性腎衰竭患者潛伏結核感染之風險因子及治療後之免疫變化：一個前瞻性、系列追蹤研究		
經費	來源	高雄市立大同醫院		
決	議	通過		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240214	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、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性		
經費	來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送審案件類別	變更案
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		
經費	來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073	送審案件類別	變更案
計畫	名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
經費	來源	自籌		
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240230	送審案件類別	變更案
計畫	名稱	運用混成式教學法於社區實踐提升職能治療學生之學習自我效能		

經費來源	教育部
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	台灣阿斯特捷利康股份有限公司		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、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)-20210123		
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
受試者編號者	854018	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
2024/08/30	2024/05/20	initial	其他：身體無法進行跑步機測試。
不良反應事件	☒ 試驗違規(Violation)， ☒ 輕微事件 臨床試驗專員(CRA)於 2024 年 7 月 12 日發現，受試者於 2024 年 5 月 27 日參加了第 9 次試驗回診(visit 9)，但主要終點評估跑步機測驗(treadmill)無法執行。因為當天受試者由於臀部疼痛(因拖地時跌倒)，身體無法進行跑步機測試。本事件已通報試驗偏差#19，2024 年 8 月 26 日主持人收到 PTMS 通知，依 IRB 2024 年 8 月 16 日會議決議，需另外通報未預期事件。因此通報本件未預期事件。		
審查意見	2024/10/13 1.本件不良事件係為受試者 854018 之初始報告。受試者因因拖地時跌倒，無法接受跑步機測試，造成試驗違規。並未造成患者住院。可疑藥品 Semaglutide(糖尿病治療藥物)。事件發生屬於非預期。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 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2024/10/08 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2024/10/08 臨床試驗安全 性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220169	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	廠商 2024/10/08 臨床試驗安全 性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2024/10/09 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
5	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 2024/10/09 臨床試驗安全 性通報備查
6	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 2024/10/11 臨床試驗安全 性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200154	項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2024/09/23 臨床試驗安全 性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	廠商 2024/10/14 臨床試驗安全 性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20240014	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)	廠商 2024/10/14 臨床試驗安全 性通報備查
10	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)	廠商 2024/10/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240004	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	廠商 2024/10/15 臨床試驗安全 性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230198	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、	廠商 2024/08/15

		平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	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、CIRB 副審--新案 3 案，變更案 10 案，共 13 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	KMUHIRB-F (I)-20240266	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	廠商	2024/09/30	2032/12/03
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2024/10/08	2029/09/30
3	新案	KMUHIRB-F (I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效 (B-United)	廠商	2024/10/16	2028/06/30
1	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230190	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2024/10/14	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F (II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標	廠商	2024/10/09	2026/01/13

			記、多中心、第二期試驗			
3	行政 變更	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	2024/10/09	2029/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商	2024/10/11	2026/06/30
5	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商	2024/10/09	2026/04/30
6	實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20230067	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	廠商	2024/10/14	2025/12/31
7	實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240005	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	廠商	2024/10/11	2040/12/31

			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			
8	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/10/16	2025/2/26
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2024/10/14	2028/12/31
10	實質變更	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	2024/10/15	2027/2/28

決議:同意備查

二、其他事項-共 0 案

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	Gamifant® (Emapalumab-lzsg)	10mg/2ml/vial , 56 vials	噬血症候群 (hemophagocytic lymphohistiocytosis)	第 1130208860 號
2	Mabthera(Rituximab)	500mg:4 vial, 100mg:4 vial	免疫性血小板低下 (immune thrombocytopenia)	第 1130204140 號
3	Selumetinib (Koselugo™)	10mg , 60 capsule/bottle , 25 瓶 ; 25mg , 60 capsule/bottle , 50 瓶	NF1-PN(神經纖維瘤第一型, 叢狀神經纖維瘤)	第 1130208933 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 23 件；行政變更案 11 件；中止案 1 件；結案 6 件。共 41 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)-20200192	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討	自籌	2024/10/15	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20210187	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年質量性混合研究)	國科會	2024/10/15	2025/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2024/10/15	2030/02/28
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20220203	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性	自籌	2024/10/15	2025/12/31
5	持續審查	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	2024/10/15	2025/11/28
6	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230148	TEM1 在主動脈瓣膜鈣化上的角色	本院院內計畫/	2024/10/15	2024/12/31

				自籌		
7	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230190	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2024/10/16	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230196	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 Odrnextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)	廠商	2024/10/15	2029/02/28
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商	2024/10/15	2028/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240162	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	廠商	2024/10/15	2026/08/31
11	持續 審查	KMUHIRB-G (I)-20180032	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究	國科會	2024/10/16	2024/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-S V(II)-2022009 4	懷孕婦女感染新冠肺炎後之胎盤研究	自籌	2024/10/15	2024/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-S V(II)-2023004 9	以問題導向學習結合遊戲策略提升中醫護理學實習之成效	自籌	2024/10/15	2024/07/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20150078	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險	衛福部	2024/10/15	2024/12/31

			群之研究(第二期)			
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商	2024/10/15	2025/10/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220199	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究	國科會	2024/10/15	2027/12/21
17	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	臺灣阿 斯特捷 利康股 份有限 公司	2024/10/15	2025/9/30
18	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240008	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	國科會	2024/10/16	2029/7/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20230184	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	台灣禮 來股份 有限公 司	2024/10/9	2030/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-G (I)-20170018	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究	國科 會、院 內計畫	2024/10/16	2028/1/31

21	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-2020008 4	重度憂鬱症過早死亡風險 與身體疾病合併症盛行率 調查以及重度憂鬱症合併 糖尿病病人醫療照護品質 和健康不平等評估	國科會	2024/10/15	2026/7/31
22	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-2021009 2	在高效能抗反轉錄病毒的 年代,台灣 HIV 感染者愛滋 相關與非愛滋相關疾病以 及抗病毒藥物治療效果的 回溯性世代分析	自籌	2024/10/15	2024/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-S V(I)-2022008 2	探討音樂律動在注意力不 集中併過動症的角色及機 轉	高醫中 山合作 計畫	2024/10/9	2027/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20220044	一合併使用癌必定 (cabozantinib)及舒得寧 (lanreotide)針對標靶藥物或 化療失敗之晚期胃腸胰神 經內分泌瘤之一、二期臨床 試驗	國衛院	2024/10/09	2028/12/31
2	行政 變更	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	國衛院	2024/10/11	2025/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20210096	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性 長期登錄庫試驗	廠商	2024/10/11	2042/01/31
4	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢 性淋巴球性白血病/小淋巴 球性淋巴瘤的受試者中探 討 Venetoclax 療效的第 2 期 開放式試驗	廠商	2024/10/15	2029/12/31
5	行政 變更	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	2024/10/09	2026/12/31
6	行政 變更	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	廠商	2024/10/15	2027/12/31

			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			
7	行政變更	KMUHIRB-G (I)-20200023	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物	自籌	2024/10/16	2026/12/31
8	行政變更	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)	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	2024/10/9	2025/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-G (I)-20170003	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究	自籌	2024/10/16	2025/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-G (II)-20160001	基因多型性在神經疾患之易感受性研究	自籌	2024/10/16	2028/1/31
11	行政變更	KMUHIRB-G (II)-20210021	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統	國科會	2024/10/16	2027/12/31
1	中止	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	2024/10/16	2025/08/31
1	結案	KMUHIRB-F (I)-20210178	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究	國衛院	2024/10/16	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F (II)-20220027	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ 30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商	2024/10/16	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-G (I)-20200054	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來	國科會	2024/10/16	2024/07/31

			探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響			
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20220016	Allopurinol 之皮膚嚴重過敏反應相關基因分析技術開發	國科會	2024/10/16	2025/07/31
5	結案	KMUHIRB-S V(I)-20220077	藥癮者之病毒性肝炎治療現況	自籌	2024/10/16	2025/07/31
6	結案	KMUHIRB-S V(II)-20220097	設計思考創新教學模式對新手護理系學生學習成效之探討	教育部	2024/10/16	2024/07/31

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 17 件；持續審查案 6 件；變更案 7 件；中止案 0 件；結案 4 件。共 34 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)-20240313	應用智能化內視鏡影像系統預測胃癌的臨床分期	自籌	2024/09/20	2029/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240322	甲狀腺手術中使用4DryField PH 對於術後引流的結果影響	國科會	2024/10/04	2027/09/07
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240315	酒糟性膚質發生率與二十四節氣的關係：十年回顧性研究	自籌	2024/09/24	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240316	探討台灣直轄市與其他縣市之乳癌篩檢成效	自籌	2024/09/25	2025/08/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240312	心臟衰竭病人使用Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors 的醫師處方行為分析	自籌	2024/09/18	2026/09/30
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240304	頸椎型慢性疼痛患者之記憶力功能研究	自籌	2024/09/11	2025/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240305	評估肺阻塞使用不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性	自籌	2024/09/12	2029/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240309	以質譜儀建立毛髮中濫用藥物的檢測方法	自籌	2024/09/12	2025/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240311	2016 至 2023 年南台灣登革熱血清流行病學調查及危險因子分析	自籌	2024/09/18	2025/08/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240320	癌症病人使用酪胺酸激酶抑制劑之台灣族群藥物動力學研究	衛服部、高醫	2024/09/30	2027/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240328	非結核分枝桿菌肺部感染台灣登錄計畫：前瞻觀察性研究	自籌	2024/10/02	2029/07/31
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240331	有氧運動介入前後每心搏位移與心輸出量之關聯性分析	院內計畫	2024/10/18	2025/12/31
13	新案	KMUHIRB-E(I)-2024034	標靶腫瘤基質的酸鹼響應型納米凝膠精準遞送細胞	高雄醫學大學	2024/10/15	2025/12/31

		1	激素用於肝癌免疫療法			
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20240342	日間照顧中心中高齡者的手功能與日常生活功能之相關性分析	自籌	2024/10/15	2025/09/30
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20240323	職業災害勞工創傷後情緒壓力適應困難之職能復健服務參考前導計畫	財團法人職業災害預防及重建中心	2024/10/04	2025/07/31
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20240344	核醫心臟功能檢查之影像結果比對	自籌	2024/10/16	2025/08/31
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20240346	台灣民眾對於性別少數族群之知識、態度和信念調查研究	自籌	2024/10/16	2026/07/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230202	以膀胱癌世代研究分析患者之臨床病理因子	自籌	2024/10/15	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230256	探討步行速度在六分鐘走路測試過程中的臨床意義	自籌	2024/10/15	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220242	探討以肢體復建 AI 於腦中風單側偏癱病人日常生活功能、肌力以及語言表達之成效	高醫附院	2024/10/14	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240192	利用人工智慧建置手術預定術式之正確性	自籌	2024/10/14	2024/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220234	網球選手的人工智慧心臟評估系統	高雄醫學大學	2024/10/9	2025/12/31
6	持續審查	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	2024/10/16	2027/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2024/10/09	2025/09/30
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-2015028	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	國科會	2024/10/15	2024/12/31

		5				
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240307	陰溝腸桿菌及產氣腸桿菌之分子流行病學表現及臨床結果之比較	國科會	2024/10/16	2025/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220182	智慧透析病人的個人化低血壓預測	經濟部工業局	2024/10/11	2024/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220177	濫用藥物的質譜檢測方法開發及穩定性評估	自籌	2024/10/16	2026/12/31
6	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	2024/10/14	2027/6/30
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240021	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	2024/10/16	2028/6/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210259	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持(UPHOLD)	廠商	2024/10/16	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210265	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	台灣胸腔暨重症加護醫學會	2024/10/16	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230147	老年家庭照顧者的老老照顧經驗與壓力管理	自籌	2024/10/16	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230241	甲狀腺結節消融後合併甲狀腺機能亢進 - 病例報告	高醫附院	2024/10/16	2024/10/29

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 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	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20240018	透過系統性回顧比較 Ceftazidime-Avibactam 合併 或單獨治療用於 carbapenem 抗藥性腸內菌 的療效	本院院 內計畫	2024/9/19	2025/12/31

決議:同意備查

柒、行政結案 6 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20230183	頸椎結核菌感染被心臟疾病 掩蓋之案例報告	2024/01/01
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230188	“花朵法”一個創新的立即乳 頭乳暈重建手術	2024/02/09
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220246	乳房的侵襲性微小乳突狀 癌：我們現在知道多少？	2024/01/31
4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230052	探討安寧病房病人困難出院 之預測因子	2024/03/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230093	醫療執業人員過勞之探討- 以病人安全文化調查為中心	2023/06/30
6	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20230008	腦源神經滋養因子基因多型 性對不同運動類型增益腦心 軸線的影響	2024/04/24

決議:同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會:下午 13 時 35 分