

# 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 10 次審查會議紀錄

時間：2024 年 10 月 29 日（星期二）下午 14：00~

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、林增玉、

胡忠銘、李世仰、劉珮均、洪仁宇、胡楚松、周銘鐘、劉嘉茹

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：吳秉勳、莊萬龍、陳芳銘、蔡宜純

觀摩委員：周銘鐘、劉嘉茹

迴避委員：

葉宗讓委員：KMUHIRB-F(I)-20210065、KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20230044、  
KMUHIRB-F(I)-20230053

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210065、KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20230044、  
KMUHIRB-F(I)-20230053

洪仁宇委員：KMUHIRB-F(II)-20240169、KMUHIRB-F(II)-20240100、KMUHIRB-F(II)-20240170

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(I)-20230133

蔡宜純委員：KMUHIRB-F(I)-20220006

列席人員：李雋元、陳嘉炘

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣

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：

1.2024 年第 II 人體試驗審查委員會第 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   | 2       | 0     | 1     | 0   | 0  |
| C-IRB(副)<br>新案 | 0   | 0       | 0     | 0     | 0   | 0  |
| 變更案            | 30  | 30      | 0     | 0     | 0   | 0  |

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 8 案)

| 類別            | 序號 | IRB/REC<br>案號 | 計畫名稱                                                               | 備註          |
|---------------|----|---------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| CIRB<br>主審    | 1  | 45872         | 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinsontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性 |             |
| 一般案           | 2  | 45973         | 臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效       | 不克出席，延至下次會期 |
| 一般案           | 3  | 46192         | 注意力不足過動症青少年對家長暴力與網路和手機成癮的相互預測性：一年追蹤研究                              |             |
| 一般案           | 4  | 46053         | 重複性跨顱磁刺激應用於情感障礙症患者的決策模式與療效之探討                                      |             |
| 一般案           | 5  | 42932         | 運動相關腦震盪回場訓練及監測指標回報系統之建置                                            |             |
| 一般案           | 6  | 45793         | 口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例                  |             |
| 一般案           | 7  | 45912         | 花蓮太魯閣族長者 Gaya 文化信念對超越老化與自我決定理論之相關性                                 |             |
| 一般案           | 8  | 45936         | 整合多重體學與器官晶片模型—深入研究腦轉移癌症分子機制                                        |             |
| 一般案<br>(急件申請) | 9  | 46392         | 台灣經歷重度治療的 HIV 感染者的流行病學特徵、醫療挑戰與介入策略評估                               |             |

| 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               | 45872                                                              | 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 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinsontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性 |        |                 |
| 決議                       | 1.無須修改，核准。<br>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               | 46192                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案         |
|                          |                                                       | 經費來源   | 高雄長庚醫院(院內計畫申請中) |
| 計畫名稱                     | 注意力不足過動症青少年對家長暴力與網路和手機成癮的相互預測性：一年追蹤研究                 |        |                 |
| 決議                       | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 46053                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經費來源   | 自籌      |
| 計畫名稱                     | 重複性跨顱磁刺激應用於情感障礙症患者的決策模式與療效之探討                         |        |         |
| 決議                       | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 42932                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案  |
|                          |                                                       | 經費來源   | 國家運動科學中心 |
| 計畫名稱                     | 運動相關腦震盪回場訓練及監測指標回報系統之建置                               |        |          |
| 決議                       | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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                      | 6                                                 |        |         |
| IRB/REC 案號               | 45793                                             | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                   | 經費來源   | 王詹樣公益信託 |
| 計畫名稱                     | 口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例 |        |         |

|     |                                 |  |  |
|-----|---------------------------------|--|--|
| 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                      | 7                                  |        |         |
| IRB/REC 案號               | 45912                              | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                    | 經費來源   | 自籌      |
| 計畫名稱                     | 花蓮太魯閣族長者 Gaya 文化信念對超越老化與自我決定理論之相關性 |        |         |
| 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               | 45936                           | 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                     | 整合多重體學與器官晶片模型—深入研究腦轉移癌症分子機制     |        |         |
| 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                      | 9                                    |        |                |
| IRB/REC 案號               | 46392                                | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 (急件送審) |
|                          |                                      | 經費來源   | 行政院衛生福利部       |
| 計畫名稱                     | 台灣經歷重度治療的 HIV 感染者的流行病學特徵、醫療挑戰與介入策略評估 |        |                |
| 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 1 案

| 類別  | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                           | 備註 |
|-----|----|------------|--------------------------------|----|
| 複審案 | 1  | 41096      | 全身振動運動合併 3D 列印的智能背架對青少年脊椎側彎的效益 |    |

| 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               | 41096                              | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                    | 經費來源   | 高雄醫學大學  |
| 計畫名稱                     | 全身振動運動合併 3D 列印的智能背架對青少年脊椎側彎的效益     |        |         |
| 決 議                      | 1.修正後入會。                           |        |         |
|                          | 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。 |        |         |

## 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(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                   | 2024/09/24/決議：<br>請提供 8/29 受試者檢測資料       | 附件：<br>不遵從事件追蹤-1 | 除管    |
| 2  | 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 | 2024/08/27 決議：<br>請研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練 | 附件：<br>不遵從事件追蹤-2 | 除管    |

### 2、通報案件，共 9 案（10 件）

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |         |
|---|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20230069                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 計畫編號 | GB44332 |
|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 經費來源 | 廠商      |
|   | 計畫名稱   | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |         |
|   | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/09/18 廠商來函【法蘇字第 1177531801-025 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)<br><br>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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |         |

|   |        |                                                                                                          |      |             |
|---|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240080                                                                                   | 計畫編號 | D361DC00001 |
|   |        |                                                                                                          | 經費來源 | 廠商          |
|   | 計畫名稱   | 一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性 |      |             |









|  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置： _____ |
|--|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |          |
|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 9-1 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20190100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>計畫編號</b> | 20170625 |
|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>經費來源</b> | 廠商       |
|     | <b>計畫名稱</b>   | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |          |
|     | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/09/09 廠商來函【昆字第 1130754 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/1 件。(PTMS 無紙本 7)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |          |
|     | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置： _____ |             |          |

|     |               |                                                                                                                                  |             |          |
|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 9-2 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20190100                                                                                                           | <b>計畫編號</b> | 20170625 |
|     |               |                                                                                                                                  | <b>經費來源</b> | 廠商       |
|     | <b>計畫名稱</b>   | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響                                                         |             |          |
|     | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/09/09 廠商來函【昆字第 1130754 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 7)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件 |             |          |

|  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 審查結果 | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br/> <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br/> <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br/> <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |
|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 三、實質變更案-共 18 案

|       |                                         |                       |        |     |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------|--------|-----|
| 序     | 號                                       | 1                     |        |     |
| I R B | 編號                                      | KMUHIRB-F(I)-20210065 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗 |                       |        |     |
| 經費來源  | 廠商                                      |                       |        |     |
| 決議    | 通過                                      |                       |        |     |

|       |                       |                        |        |     |
|-------|-----------------------|------------------------|--------|-----|
| 序     | 號                     | 2                      |        |     |
| I R B | 編號                    | KMUHIRB-SV(I)-20210116 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發 |                        |        |     |
| 經費來源  | 國科會                   |                        |        |     |
| 決議    | 通過                    |                        |        |     |

|       |                                                                    |                       |        |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----|
| 序     | 號                                                                  | 3                     |        |     |
| I R B | 編號                                                                 | KMUHIRB-F(I)-20240257 | 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、劑量探索試驗，評估 Toviontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性 |                       |        |     |
| 經費來源  | 廠商                                                                 |                       |        |     |
| 決議    | 通過                                                                 |                       |        |     |

|       |                                                                       |                       |        |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----|
| 序     | 號                                                                     | 4                     |        |     |
| I R B | 編號                                                                    | KMUHIRB-F(I)-20240262 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性 |                       |        |     |
| 經費來源  | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司                                                        |                       |        |     |
| 決議    | 通過                                                                    |                       |        |     |

|       |                                                                                  |                        |        |     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|-----|
| 序     | 號                                                                                | 5                      |        |     |
| I R B | 編號                                                                               | KMUHIRB-F(II)-20240138 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱  | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 |                        |        |     |
| 經費來源  | 廠商                                                                               |                        |        |     |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 決 | 議 | 通過 |
|---|---|----|

|          |                       |        |     |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序        | 號                     | 6      |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20170010 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 妙利散對於大腸癌肉的臨床效果        |        |     |
| 經費來源     | 自籌                    |        |     |
| 決        | 議                     | 通過     |     |

|          |                                                                                                                                      |        |     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                                                                                                                                    | 7      |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230137                                                                                                                | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02） |        |     |
| 經費來源     | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司                                                                                                                       |        |     |
| 決        | 議                                                                                                                                    | 通過     |     |

|          |                                                                                  |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                                                                                | 8      |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240118                                                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化（IPF）和漸進性肺纖維化（PPF）患者的長期安全性和療效（FIBRONEER™-ON） |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                               |        |     |
| 決        | 議                                                                                | 通過     |     |

|          |                                                                                           |        |     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                                                                                         | 9      |     |
| 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                                                                                                        | 10     |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240169                                                                                   | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                       |        |     |
| 決        | 議                                                                                                        | 通過     |     |

|          |                                      |        |     |
|----------|--------------------------------------|--------|-----|
| 序        | 號                                    | 11     |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240100               | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療 |        |     |

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
|      | 的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01) |
| 經費來源 | 廠商                                                         |
| 決議   | 通過                                                         |

|          |                                                                                          |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 12                                                                                       |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230133                                                                    | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-II09V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                       |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                       |        |     |

|          |                                                  |        |     |
|----------|--------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 13                                               |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230044                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                               |        |     |
| 決議       | 通過                                               |        |     |

|          |                                                                                   |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 14                                                                                |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240170                                                            | 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、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 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 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                |        |     |

|          |                                                                                 |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 15                                                                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220006                                                           | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究 |        |     |
| 經費來源     | 廠商(部分贊助)/院內計畫                                                                   |        |     |
| 決議       | 通過                                                                              |        |     |

|          |                                                                                  |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 16                                                                               |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230053                                                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003) |        |     |
| 經費來源     | Aston Sci. In                                                                    |        |     |
| 決議       | 通過                                                                               |        |     |

|          |                       |        |     |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序號       | 17                    |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240086 | 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、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性 |
| 經費來源 | 廠商                                                                             |
| 決議   | 通過                                                                             |

|        |                                                  |        |     |
|--------|--------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號     | 18                                               |        |     |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230195                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱   | 有男男之間性行為者接種猴痘疫苗意願和認知相關因子：憂鬱、低心理靈活性/經驗性逃避、社會烙印的影響 |        |     |
| 經費來源   | 國科會                                              |        |     |
| 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-共 21 案

1、SAE-共 4 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     | 1158004005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 是否已通報病安               | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號： |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                    |
| 2024/09/30 | 2024/09/30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | follow up2            | 導致病人住院                                                                    |
| 不良反應事件     | <p>The subject received her 3rd dose on 2024/2/27. She experienced a Gr2 platelet count decrease without bleeding on 2024/3/7. The condition escalated to Gr4 on 2024/3/21, with nasal bleeding and hematuria. A blood transfusion was given on the same day, deemed related to the study drug, and the AESI report was submitted. On 2024/3/22, she reported tarry stools. A stool occult blood test showed 4+, likely related to the platelet decrease. Due to persistent tarry stools and shortness of breath, she received consecutive transfusions. A gastroscopy on 2024/4/16 revealed no active bleeding. Due to slow recovery from the study drug's side effects, her condition was closely monitored.</p> <p>On 2024/4/26, though her platelet count remained unstable. She was discharged at her request, with a follow-up on 2024/5/2.</p> <p>By 2024/5/23, after 63 days without recovery from Gr4 platelet decrease, she stopped the study drug. A bone marrow exam on 2024/5/30 showed hypocellular marrow, possibly indicating hypocellular myelodysplastic syndromes. Blood transfusions continued, and eltrombopag 50 mg was added on 2024/6/7.</p> <p>A follow-up on 2024/8/19 revealed she had entered hospice care, with the SAE unresolved. The study ended that day.</p> |                       |                                                                           |
| 審查意見       | <p>2024/10/12</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(1158004005)因試驗藥物副作用造成血小板低下，本次通報為 follow-up 2，受試者於 2024/03/22 發生胃腸道出血，於 2024/04/26 出院，於 2024/05/03 因血小板低退出試驗，於 2024/05/27 因 PTCD 傷口流血至本院急診並安排住院，於 2024/05/30 進行 bone marrow exam，於 2024/06/07 開始 Eltrombopag 治療，於 2024/06/21 出院。2024/08/19 的追蹤顯示病人進入安</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                           |

|    |                                                                                                             |  |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|    | 寧治療，而嚴重不良反應仍未緩解，試驗結束。計畫主持人於 2024/09/30 獲知並於 2024/09/30 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很可能相關。 二、建議通過，入會備查。 |  |  |
| 決議 | 通過                                                                                                          |  |  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 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     | ES0160                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/10/08 | 2024/07/04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | The subject suffered from slow onset of abdominal pain sine early morning.The pain aggravated at noon and she started to pass watery stool(yellowish,several times)and vomiting.She went to emergency room of Fangliao General Hospital for help.She continue to vomit and pass watery stool during her stay and treatment at emergency room.Chilling and fever developed later.In view of her toxic appearance.She was admitted for further evaluation and treatment.<br>Medical treatment were give.including parenteral fluid and electrolytes supplement ,antibiotic (Rocephin),anti-diarrhea agent and probiotic .The general condition improved gradually .She was discharged in stable condition .She was discharged on 07Jul2024. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/10/21<br>一、 本件不良事件係為受試者(ES0160)於 2024/07/04 Initial 入院(枋寮醫院)，入院主訴為腹痛和腹瀉，診斷為急性腸胃炎，受試者治療後病況改善，於 2024/07/07 出院，本次通報為 follow-up 1，。計畫主持人於 2024/10/04 獲知並於 2024/10/08 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         | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                                       |
| IRB 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                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                                       |
| 受試者編號者     | Random no.:<br>4207-101232                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____                        |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                                                |
| 2024/10/18 | 2024/10/15                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | initial               | 死亡，死亡原因：worsening of flu symptoms and exacerbation of pre-existing conditions such as COPD and asthma |
| 不良反應事件     | The attending physician and the study coordinator informed the subject through the subject's daughter that the subject passed away in sleep on the morning of 15-Oct-2024; the subject's attending physician, Dr. Yang, judged that the subject may have died due to the recent (04-Oct-2024 ~ongoing) Death caused by |                       |                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | worsening of flu symptoms (according to the subject's daughter) and exacerbation of the subject's pre-existing conditions such as COPD and asthma.                                                                    |
| 審查意見 | 2024/10/22<br>一、本件不良事件係為受試者(4207-101232)於 2024/10/15 於家中睡眠時死亡，主治醫師評估患者死亡可能跟 2024/10/04 開始的流感造成 COPD 的惡化有關。計畫主持人於 2024/10/15 獲知並於 2024/10/18 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(MK3475A, Pemetrexed, Carboplatin)應該不相關。二、建議通過，入會備查。 |
| 決議   | 通過                                                                                                                                                                                                                    |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20190100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 62561001005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/08/30 | 2024/08/03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | Subject suffered from fainting sensation when she was hiking this morning on 2024/8/3, then her consciousness loss suddenly for seconds. Hungry sensation was noted then. She was lied down gently by her daughter, and was awake soon with totally clear consciousness. However, right limbs totally weakness for about 30 minutes was noted after she awoken. Therefore, they called ambulance and sent her to ER of EDa hospital for help. Her right limbs muscle strength totally recovered. Brain CT showed no ICH. Due to personal reasons, she was transferred to ER of KMUH. At our ER, vital signs were as below: HR : 70 bpm, BP: 106/77 mmHg, RR : 18 cpm, BT: 36.5 °C. Neurological examination revealed no focal neurologic deficits. Under the impression of transient loss of consciousness with Todd's paralysis, the patient was admitted for further survey. After admission, brain MRI showed no evidence of infarction. TIA was suspected. Thus, we kept Bokey 100mg QD use. However, due to the patient's willness, Bokey was shifted to Plavix 75mg on 8/6. The patient kept stable condition in these days, so she was discharged on 8/7. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/10/01<br>一、本件不良事件係為受試者(62561001005)於 2024/08/03 Initial 入院，入院主訴為意識短暫改變，診斷為 TIA(transient ischemic attack)，受試者於 2024/08/07 出院。計畫主持人於 2024/08/30 獲知並於 2024/08/30 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關(病人本身有 DM, HTN, dyslipidemia)。二、建議通過，入會備查。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 決議         | 通過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |



## 2、本院發生 SUSAR-共 4 案

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 2024A210211(E7402018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/09/26 | 2024/09/13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | <p>On 13-SEP-2024, the patient experienced diffuse gastritis (preferred term: Gastritis), stomach hemorrhage (preferred term: Gastric haemorrhage) and stomach ulcers (preferred term: Gastric ulcer). Treatment with Azd0901(azd0901) was temporarily stopped.</p> <p>At the time of reporting, the event of diffuse gastritis, stomach hemorrhage and stomach ulcers was ongoing.</p> <p>The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy AZD0901 and the event(s):DIFFUSE GASTRITIS, STOMACH HEMORRHAGE, STOMACH ULCERS.</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | <p>2024/10/01</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Diffuse gastritis/Gastric haemorrhage/Stomach ulcers。可疑藥品 AZD0901，目前已暫停使用試驗藥物，持續追蹤受試者狀況。計畫主持人於 2024/09/18 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、建議通過，入會備查。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
| 決議         | 通過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 2024A210211(E7402018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/10/04 | 2024/09/13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | <p>此筆院內 SUSAR 已於 2024/9/26 通報至 IRB(嚴重不良事件及非預期問題通報表 3)，之後試驗團隊未更新資訊。2024/10/01 接獲試驗委託者通知 2024/09/24 發出一筆 CIOMS Form，內文敘述和上次不同，但 CIOMS Form 次序仍為 Initial，試驗委託者安全性部門評估之後於 2024/9/30 將 CIOMS 上傳到 ADR center(TFDA FU1=CIOMS Initial)，所以不屬新案件，確認沒有延誤通報。</p> <p>以下為更正之內文敘述：Study therapy (Azd0901, Intravenous use) started on an unknown date for gastric cancer and gastric esophageal cancer.</p> <p>On 13-SEP-2024, the patient experienced CTC 3 diffuse gastritis (preferred term: Gastritis), CTC 3 stomach hemorrhage (preferred term: Gastric haemorrhage) and CTC 3 stomach ulcers (preferred term: Gastric ulcer).</p> <p>Treatment with Azd0901 (azd0901) was temporarily Withdrawn.</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/10/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 1.DIFFUSE GASTRITIS, 2.STOMACH HEMORRHAGE, 3.STOMACH ULCERS。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2024/10/01 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為更新前一次通報事件之內容，將錯誤不一致內容修正 三、建議通過，入會備查。 |
| 決議 | 通過                                                                                                                                                                                                                                                     |

|            |                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 3                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| 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                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 2024A210211(E7402018)                                                                                                                                                                                                   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                    | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/10/09 | 2024/09/13                                                                                                                                                                                                              | follow up2            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | 此次追蹤報告係新增併用藥物及試驗藥物使用資訊，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB，確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 2(CIOMS FU1)。                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/10/14<br>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/24 Follow up2，入院主訴症狀為 DIFFUSE GASTRITIS。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2024/09/24 獲知並於 2024/10/9 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為新增併用藥物及試驗藥物使用資訊 三、建議通過，入會備查。 |                       |                                                                                |
| 決議         | 通過                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 4                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 2024A210211(E7402018)                                                                                                                                                                                                                              | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                               | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/10/17 | 2024/09/13                                                                                                                                                                                                                                         | follow up3            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | 此次追蹤通報係因試驗委託者於 08-Oct-2024 變更 CIOMS Form 內容，將試驗藥物 AZD0901 列為可疑藥物，並新增 AZD0901 用藥資訊，10-Oct-2024 產生一筆 CIOMS Form，於 14-Oct-2024 通報 TFDA，為維持通報一致性，故通報 IRB。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 3(CIOMS FU2)。<br>Corrected Report on 08-Oct-2024: AZD0901 added as suspect. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/10/23<br>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次為 FOLLOW UP3，入院主訴症狀為 1.DIFFUSE GASTRITIS, 2.STOMACH HEMORRHAGE, 3.STOMACH ULCERS。可疑藥品 AZD0901，計                                                                          |                       |                                                                                |

|    |                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 畫主持人於 2024/10/14 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、本次追蹤為更新 TFDA 通報(主持人判定可能相關) 三、建議通過，入會備查。 |
| 決議 | 通過                                                                                          |

### 3、安全性通報-共 13 案

| 序號 | IRB 編號                 | 計畫名稱                                                                                                                               | 通報類型                            |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(II)-20210146 | 一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療                                  | 廠商 2024/09/09 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 2  | 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 2024/09/24 臨床試驗安全性通報備查       |
| 3  | KMUHIRB-F(II)-20220211 | 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                           | 廠商 2024/09/27 臨床試驗安全性通報備查       |
| 4  | 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 2024/09/30 臨床試驗安全性通報備查       |
| 5  | KMUHIRB-F(II)-20210226 | 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    | 廠商 2024/10/04 臨床試驗安全性通報備查       |
| 6  | 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 2024/09/19 臨床試驗安全性通報備查       |
| 7  | KMUHIRB-F(II)-20210223 | 一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用                                                               | 廠商 2024/9/23 臨床試驗安全性通報備查        |
| 8  | 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 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 | 廠商 2024/9/23 臨床試驗安全性通報備查        |
| 9  | KMUHIRB-F(II)-20190046 | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone                                                                                          | 廠商 2024/10/09 臨床試驗安全性           |

|    |                        |                                                                                                                     |                                  |
|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    |                        | 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                                | 通報備查                             |
| 10 | KMUHIRB-F(II)-20240101 | 一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性        | 廠商 2024/10/14<br>臨床試驗安全性<br>通報備查 |
| 11 | 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 2024/10/21<br>臨床試驗安全性<br>通報備查 |
| 12 | KMUHIRB-F(II)-20230068 | 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 | 廠商 2024/10/22<br>臨床試驗安全性<br>通報備查 |
| 13 | KMUHIRB-F(II)-20240138 | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性                                    | 廠商 2024/10/23<br>臨床試驗安全性<br>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 15 案，共 18 案。

| 序號 | 類別          | IRB 編號                  | 計畫名稱                                                                                                                                                    | 計劃經費來源 | 主委核准日      | 計畫執行期限     |
|----|-------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|------------|
| 1  | 新案          | KMUHIRB-F (II)-20240265 | 一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1) | 廠商     | 2024/09/30 | 2029/9/30  |
| 2  | 新案          | KMUHIRB-F (II)-20240275 | 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效            | 廠商     | 2024/10/18 | 2029/12/31 |
| 3  | 新案          | KMUHIRB-F (II)-20240274 | 一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效                                                                                           | 廠商     | 2024/10/16 | 2026/3/31  |
| 1  | CIRB 副審實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20220045  | 一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)                    | 廠商     | 2024/10/18 | 2028/9/30  |
| 2  | CIRB 副審實質變更 | KMUHIRB-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     | 2024/10/21 | 2027/04/30 |
| 3  | CIRB 副審行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20150012  | 一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性                                                                           | 廠商     | 2024/10/18 | 2025/6/2   |
| 4  | CIRB 副審行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20220181  | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果                                                                                              | 廠商     | 2024/10/18 | 2027/12/31 |
| 5  | CIRB 主審行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20230142  | 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                                                                                            | 廠商     | 2024/10/24 | 2027/12/31 |

|    |                        |                            |                                                                                                                      |    |            |            |
|----|------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|------------|
|    |                        |                            | 護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)                                                                                    |    |            |            |
| 6  | CIRB<br>副審<br>行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(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人受試者的療效與安全性                                           | 廠商 | 2024/10/18 | 2025/3/17  |
| 7  | CIRB<br>副審<br>行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-20210081 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性     | 廠商 | 2024/10/23 | 2026/7/31  |
| 8  | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240234  | 一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療 | 廠商 | 2024/10/21 | 2028/12/31 |
| 9  | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-20240196 | 一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效                                                             | 廠商 | 2024/10/24 | 2026/06/30 |
| 10 | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-20230010 | 一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效                                                 | 廠商 | 2024/10/18 | 2028/10/16 |
| 11 | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220100  | 一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性        | 廠商 | 2024/10/23 | 2027/7/31  |
| 12 | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230139  | 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。                                             | 廠商 | 2024/10/21 | 2027/12/17 |
| 13 | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230140  | 一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)                                                                     | 廠商 | 2024/10/22 | 2029/4/1   |
| 14 | CIRB<br>副審<br>實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240110  | 一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗                                        | 廠商 | 2024/10/25 | 2027/08/31 |
| 15 | CIRB<br>副審<br>實質       | KMUHIRB-F<br>(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                                                                  | 廠商 | 2024/10/25 | 2027/12/31 |

|  |    |  |            |  |  |  |
|--|----|--|------------|--|--|--|
|  | 變更 |  | (AMALTHEA) |  |  |  |
|--|----|--|------------|--|--|--|

決議：同意備查

## 二、其他事項-共 4 案

|           |   |                                                                      |
|-----------|---|----------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號 | 1                                                                    |
| I R B 編 號 |   | KMUHIRB-F(II)-20210223                                               |
| 計 畫 名 稱   |   | 一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用 |
| 經 費 來 源   |   | 廠商                                                                   |
| 決 議       |   | 同意備查                                                                 |

|           |   |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號 | 2                                                                                                                                                                                                                                             |
| I R B 編 號 |   | KMUHIRB-F(II)-20230184                                                                                                                                                                                                                        |
| 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       |   |                                                                                                                                                                                                                                               |

|           |   |                                                                                  |
|-----------|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號 | 3                                                                                |
| I R B 編 號 |   | KMUHIRB-2014-06-03(II)                                                           |
| 計 畫 名 稱   |   | 一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療 |
| 經 費 來 源   |   | 廠商                                                                               |
| 決 議       |   | 同意備查                                                                             |

|           |   |                                                                                                                   |
|-----------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號 | 4                                                                                                                 |
| I R B 編 號 |   | KMUHIRB-2011-09-05(II)                                                                                            |
| 計 畫 名 稱   |   | 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 |
| 經 費 來 源   |   | 廠商                                                                                                                |
| 決 議       |   | 同意備查                                                                                                              |

|           |   |                                                                                                                                         |
|-----------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號 | 5                                                                                                                                       |
| I R B 編 號 |   | KMUHIRB-F(II)-20190048                                                                                                                  |
| 計 畫 名 稱   |   | 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04) |
| 經 費 來 源   |   | 廠商                                                                                                                                      |
| 決 議       |   | 同意備查                                                                                                                                    |

## 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  | Sandimmun(Cyclosporin) | 100mg/cap，共 730 顆                                       | 木村病(Kimura disease)              | 第 1130204791 號 |
| 2  | Iclusig(Ponatinib)     | 15mg/tab，共需 180 顆                                       | 急性淋巴性白血<br>病費城染色體陽<br>性(ph+ ALL) | 第 1130209205 號 |
| 3  | Imdelltra(Tarlatamab)  | 1mg/vial，24 支<br>10mg/vial，60 支<br>靜脈輸注穩定劑<br>7ml，192 支 | 小細胞肺癌                            | 第 1130208412 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 41 件；行政變更案 11 件；中止案 1 件；結案 2 件。共 55 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(I)-20200038  | 利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變                                           | 自籌     | 2024/10/18 | 2025/12/31 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230182 | 同或雙性戀男性性傾向烙印、族群內壓力和精神健康困擾：交互預測追蹤、質性分析和介入研究                               | 國科會    | 2024/10/18 | 2027/7/31  |
| 3  | 持續審查 | 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     | 2024/10/18 | 2027/9/30  |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240022  | 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                                            | 廠商     | 2024/10/18 | 2024/12/31 |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20230209  | 單細胞研究探索肺癌腦轉移進階分子藍圖                                                       | 自籌     | 2024/10/18 | 2026/12/31 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20230195  | 有男男之間性行為者接種猴痘疫苗意願和認知相關因子：憂鬱、低心理靈活度/經驗性逃避、社會烙印的影響                         | 國科會    | 2024/10/18 | 2025/7/31  |
| 7  | 持續審查 | 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     | 2024/10/21 | 2026/12/31 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20180111 | 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 | 自籌     | 2024/10/21 | 2026/2/28  |
| 9  | 持續   | KMUHIRB-               | 一項第 2 期、單盲、隨機分                                                           | 廠商     | 2024/10/21 | 2025/12/31 |



|    |      |                        |                                                                                                                                    |                |            |            |
|----|------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
|    | 審查   | F(II)-20210225         | 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。                  |                |            |            |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20190152 | 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                                                                                         | 自籌             | 2024/10/21 | 2025/7/31  |
| 11 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20240167 | 豎擎人工牙根「擴增品項、增加功能」等效性佐證試驗                                                                                                           | 自籌             | 2024/10/21 | 2025/3/31  |
| 12 | 持續審查 | KMUHIRB-SV(I)-20190064 | 極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究                                                                                                    | 自籌             | 2024/10/21 | 2027/11/30 |
| 13 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20230197  | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性                              | 廠商             | 2024/10/22 | 2027/12/31 |
| 14 | 持續審查 | 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 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 | 廠商             | 2024/10/24 | 2040/12/31 |
| 15 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220183  | 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫                                                                                                             | 國家衛生研究院        | 2024/10/18 | 2025/6/30  |
| 16 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220060  | 智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用                                                                                                               | 本院院內計畫         | 2024/10/17 | 2025/7/31  |
| 17 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20160025  | 高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究                                                                                                                | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2024/10/17 | 2026/8/31  |
| 18 | 持續審查 | 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   | 2024/10/18 | 2025/7/31  |

|    |          |                         |                                                                                                                                         | 醫院             |            |            |
|----|----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20240020   | 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             | 2024/10/17 | 2026/12/31 |
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(II)-20230091 | 以台灣新生兒醫療照護網絡系統(TNN)資料庫分析極低出生體重早產兒子宮外生長遲滯(EUGR)住院中的生長模式和影響因素                                                                             | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2024/10/17 | 2024/9/30  |
| 21 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20210217   | 一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者                                                         | 廠商             | 2024/10/17 | 2025/12/31 |
| 22 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20230186   | 一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 | 廠商             | 2024/10/21 | 2030/6/30  |
| 23 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20220110   | 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               | 廠商             | 2024/10/21 | 2025/6/30  |
| 24 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(I)-20230069  | 開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學                                                                                                               | 教育部            | 2024/10/21 | 2025/8/31  |
| 25 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20190079   | 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)                | 廠商             | 2024/10/21 | 2027/12/31 |
| 26 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-20230169   | 以多體學探討乳癌與乳癌轉移微環境及藥物標靶                                                                                                                   | 國科會            | 2024/10/23 | 2030/12/31 |
| 27 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-2020010    | 台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究                                                                                                                        | 自籌             | 2024/10/24 | 2024/12/31 |

|    |          |                                 |                                                                                                                           |          |            |            |
|----|----------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|
|    |          | 5                               |                                                                                                                           |          |            |            |
| 28 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2021021<br>5   | 開放性、多中心、第 II/III 期<br>D07001-軟膠囊併用截瘤達/<br>愛斯萬試驗於第一線化療吉<br>西他濱與順鉑類藥物治療失<br>敗之晚期膽道癌患者                                       | 廠商       | 2024/10/24 | 2025/12/31 |
| 29 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2023016<br>8   | 一項第 2 期、隨機分配、活<br>性藥物對照之開放性試驗，評<br>估 LBL-007 併用<br>Tislelizumab 以及化療，用於<br>局部晚期無法切除或轉移性<br>食道鱗狀細胞癌患者，作為第<br>一線治療之療效與安全性   | 廠商       | 2024/10/24 | 2025/2/28  |
| 30 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2021019<br>1   | 生物標誌在大腸直腸癌的早<br>期診斷、預測及預後評估的角<br>色探討                                                                                      | 無        | 2024/10/25 | 2026/12/31 |
| 31 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2024000<br>2   | 探討全方位基因檢測以做為<br>臨床效益評估之工具                                                                                                 | 國科會      | 2024/10/25 | 2027/7/31  |
| 32 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2018011<br>2   | 肥胖與乳癌微環境：從分子<br>機轉到精準醫療                                                                                                   | 國科會      | 2024/10/28 | 2025/7/31  |
| 33 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2022019<br>4   | 一項開放性、多種藥物、多中<br>心、第二期試驗的主要試驗計<br>畫書，在罹患局部晚期無法手<br>術切除或轉移性胃癌或胃食<br>道交界處腺癌的受試者中，評<br>估新型合併療法的療效、安全<br>性、耐受性、藥物動力學和免<br>疫原性 | 廠商       | 2024/10/28 | 2026/6/30  |
| 34 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(II)-202302<br>01  | 首例 Sirolimus 塗層氣球相<br>較於標準氣球擴張術用於治<br>療膝下動脈疾病的隨機分配<br>對照試驗                                                                | 廠商       | 2024/10/28 | 2026/12/31 |
| 35 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>SV(I)-20210<br>089  | 探討細胞激素在敗血症中扮<br>演的角色及相互關係                                                                                                 | 自籌       | 2024/10/28 | 2025/12/31 |
| 36 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(I)-2022016<br>4   | 用個人化新輔助性免疫治療<br>提升三陰性乳癌病人存活率                                                                                              | 衛福部      | 2024/10/28 | 2030/12/31 |
| 37 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>G(I)-2019003<br>0   | 以精準醫療為目標之工具發<br>展與探究亞洲族群巴金森氏<br>病神經認知疾患之異質性與<br>進展                                                                        | 自籌       | 2024/10/28 | 2024/12/31 |
| 38 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>SV(II)-20210<br>088 | 打造早產兒完美骨本計劃                                                                                                               | 高醫附<br>院 | 2024/10/28 | 2026/8/12  |
| 39 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>F(II)-202301<br>62  | 以非接觸式光電體積描記法<br>發展加護病房病人之新的監                                                                                              | 自籌       | 2024/10/28 | 2025/12/31 |

|    |          |                            |                                                                                                                     |      |            |            |
|----|----------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|------------|
|    |          |                            | 測方法和人工智慧預測模型                                                                                                        |      |            |            |
| 40 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(I)-2024016<br>1  | 一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者                                                | 廠商   | 2024/10/28 | 2027/12/31 |
| 41 | 持續<br>審查 | KMUH-IRB-20140193          | 嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病 (包括乾癬及異位性皮膚炎) 中所扮演的角色                                                                              | 國科會  | 2024/10/28 | 2026/7/31  |
| 1  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I)-2018011<br>2  | 肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療                                                                                                | 國科會  | 2024/10/18 | 2025/7/31  |
| 2  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I)-2018013<br>6  | 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   | 2024/10/21 | 2026/12/31 |
| 3  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I)-2024025<br>8  | 一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性                                      | 廠商   | 2024/10/24 | 2027/7/15  |
| 4  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-SV(I)-20220<br>080 | 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 | 2024/10/17 | 2026/12/31 |
| 5  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I)-2024004<br>0  | 數位製程於牙科贗復物之摩擦力學與抗菌性及其臨床表現                                                                                           | 國科會  | 2024/10/17 | 2027/12/31 |
| 6  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(II)-202101<br>46 | 一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療                   | 廠商   | 2024/10/18 | 2026/9/10  |
| 7  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-G(I)-2016003<br>6  | 微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討                                                                                     | 國科會  | 2024/10/18 | 2026/12/31 |
| 8  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(II)-202301<br>27 | 一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 $\alpha$ (PEG-IFN $\alpha$ )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 | 廠商   | 2024/10/22 | 2026/6/30  |
| 9  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-G(I)-2017003       | 近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相                                                                                            | 國科會  | 2024/10/23 | 2026/12/31 |

|    |          |                                |                                                                                                                         |                 |            |            |
|----|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------|
|    |          | 7                              | 關生物標誌之探討                                                                                                                |                 |            |            |
| 10 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>F(II)-202300<br>15 | 台灣黑色素瘤基因突變之登<br>錄計畫                                                                                                     | 國家衛<br>生研究<br>院 | 2024/10/23 | 2029/12/31 |
| 11 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>F(I)-2023002<br>5  | 一項第 1a/1b 期試驗，對於健<br>康參與者和慢性 B 型肝炎<br>(CHB)參與者，評估非複製型<br>沙狀病毒載體治療疫苗<br>GS-2829 和 GS-6779 重複給藥<br>的安全性與耐受性               | 廠商              | 2024/10/29 | 2025/9/13  |
| 1  | 中止       | KMUHIRB-<br>F(I)-2024002<br>9  | 一項第 2/3 期、隨機分配、<br>雙盲、安慰劑對照、多中心的<br>前瞻性試驗，以評估口服<br>Epetraborole 使用於難治型鳥<br>型分枝桿菌複合群肺部疾病<br>患者的療效、安全性和藥物動<br>力學 (MACrO2) | 廠商              | 2024/10/24 | 2026/12/31 |
| 1  | 結案       | KMUHIRB-<br>F(I)-2021014<br>9  | 高風險族群罹患急性 C 型肝<br>炎感染之即時診斷                                                                                              | 台大醫<br>院        | 2024/10/24 | 2025/12/31 |
| 2  | 結案       | KMUHIRB-<br>G(II)-202000<br>20 | 阿茲海默症風險基因之分析<br>技術開發                                                                                                    | 國科會             | 2024/10/24 | 2026/5/31  |

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 14 件；持續審查案 15 件；變更案 9 件；中止案 1 件；結案 1 件。共 40 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(II)-20240326 | 利用 CRISPR 技術開發的抗生素濫用診斷平台：快速區分病毒與細菌感染（抗生素給藥指引）及抗藥性精準篩檢 | 國科會    | 2024/10/5  | 2027/07/31 |
| 2  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240324 | IL-13 和 IL-33 在口腔黏膜下纖維化，口腔上皮變異和口腔癌症的表現                | 國科會    | 2024/10/5  | 2025/09/30 |
| 3  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240318 | 細胞抹片用細胞轉移技術後再利用自動化機器作脫黑色素及免疫染色                        | 自籌     | 2024/10/2  | 2025/8/31  |
| 4  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240314 | Am I a good mother?初次成為母親的基層輪三班護理人員之母職經驗              | 自籌     | 2024/9/23  | 2026/8/31  |
| 5  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240348 | S100A8 和 S100A9 蛋白促使免疫老化的機制探討                         | 院內計畫   | 2024/10/17 | 2027/12/31 |
| 6  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240336 | 泛素連接酶 RNF149 提升頭頸癌生長並可透過細胞週期抑制劑拮抗                     | 院內計畫   | 2024/10/9  | 2025/12/31 |
| 7  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240354 | 運用機器學習預測拔管失敗後使用非侵入性正壓呼吸器的成功率                          | 自籌     | 2024/10/22 | 2025/12/31 |
| 8  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240325 | 串聯常見癌別的基因表現與藥物反應                                      | 國科會    | 2024/10/5  | 2027/07/31 |
| 9  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240334 | 糞便寄生蟲卵 AI 影像判讀                                        | 院內計畫   | 2024/10/05 | 2025/10/04 |
| 10 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240335 | 糖尿病預防性洗牙政策與效益                                         | 國科會    | 2024/10/05 | 2025/10/04 |
| 11 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240333 | 甲狀腺癌伴隨喉返神經侵犯一術後早期玻尿酸注射式喉成型術與補充注射式喉成型術病例報告             | 國科會    | 2024/10/05 | 2025/10/04 |
| 12 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240300 | 血友病患者的疾病負擔與用藥順從性之照護相關研究                               | 自籌     | 2024/09/04 | 2030/08/04 |
| 13 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240332 | 射頻消融術治療原發性副甲狀腺亢進與良性甲狀腺結節－病例報告                         | 國科會    | 2024/10/05 | 2025/09/07 |
| 14 | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20240340 | 建構旗津世代居民臨床預後風險動態因子預測模式                                | 院內計畫   | 2024/10/09 | 2027/12/31 |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-2021018   | 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     | 2024/10/18 | 2027/12/31 |

|    |          |                        |                                                |                 |            |            |
|----|----------|------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------|------------|
|    |          | 9                      |                                                |                 |            |            |
| 2  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20230248  | 運用人工智慧來預測急性腎損傷病患後續永久洗腎之風險因子                    | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院  | 2024/10/18 | 2026/12/31 |
| 3  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20220231  | 規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究        | 自籌              | 2024/10/21 | 2025/12/31 |
| 4  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20220269 | 探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院  | 2024/10/22 | 2027/12/31 |
| 5  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20220266 | 教學醫院營養職類可信賴專業活動之建置與推廣                          | 自籌              | 2024/12/23 | 2025/12/31 |
| 6  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210217  | 無導線節律器的全國性登錄計劃                                 | 自籌              | 2024/10/24 | 2025/12/31 |
| 7  | 持續<br>審查 | 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          | 2024/10/17 | 2024/12/31 |
| 8  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20220267 | 整合空間維度及單細胞轉錄體定序解鎖新型脂質代謝相關病理因子誘發糖尿病腎臟病之機轉       | 國科會             | 2024/10/18 | 2027/12/31 |
| 9  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20180330  | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃                             | 社團法人台灣發炎性腸道疾病學會 | 2024/10/18 | 2026/09/30 |
| 10 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20210288 | 以單細胞定序探索新細胞亞型及交互作用於糖尿病腎臟微環境之病變角色               | 國科會             | 2024/10/21 | 2026/12/31 |
| 11 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210271  | 台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統                             | 自籌              | 2024/10/22 | 2032/12/31 |
| 12 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210295  | 運用轉譯研究模型及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         | 國科會             | 2024/10/22 | 2031/12/31 |
| 13 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20180281 | 無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵                    | 自籌              | 2024/10/23 | 2026/10/14 |
| 14 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-20210329  | 以單細胞多體學探討乳癌肺轉移前微環境重塑機制藍圖及藥物標靶                  | 國科會             | 2024/10/23 | 2026/12/31 |

|    |          |                                |                                                                                           |                                |            |            |
|----|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|------------|
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2021027<br>9  | 自體免疫疾病疾病發病、活動<br>度、嚴重度和預後之預測因子<br>~回溯性病歷分析                                                | 自籌                             | 2024/10/25 | 2024/12/31 |
| 1  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-202402<br>33 | 評估醫病共享決策衛教工具<br>「我是中度或重度異位性皮<br>膚炎的病人，我有哪些治療選<br>項呢？」與傳統衛教工具，對<br>於中重度異位性皮膚炎病人<br>介入效果的差異 | 自籌                             | 2024/10/18 | 2025/06/30 |
| 2  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-201904<br>32 | 慢性 B 型與 C 型肝炎合併感<br>染患者接受口服直接作用抗<br>病毒藥物治療之免疫調控機<br>轉與 B 型肝炎病毒動力學及<br>長期預後之相關性研究          | 國科會                            | 2024/10/18 | 2026/7/31  |
| 3  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024024<br>1  | 臺灣 β-重型海洋性貧血病人<br>使用 luspatercept 治療的真實<br>數據研究                                           | 台灣必<br>治妥施<br>貴寶股<br>份有限<br>公司 | 2024/10/18 | 2027/12/31 |
| 4  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2022018<br>7  | 急性腦損傷病人之<br>Levetiracetam 使用於創傷後<br>癲癇之情況                                                 | 高雄醫<br>學大學<br>附設中<br>和紀念<br>醫院 | 2024/10/23 | 2025/7/31  |
| 5  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024005<br>3  | 神經因子於胰臟癌之免疫調<br>控作用                                                                       | 國家科<br>學及技<br>術委員<br>會         | 2024/10/18 | 2027/07/31 |
| 6  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-202100<br>44 | 暴露不同幽默風格刺激下對<br>創造力、助人行為意願之影<br>響                                                         | 自籌                             | 2024/10/24 | 2025/2/21  |
| 7  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-202301<br>29 | 整合臨床與社區健康大數據<br>以探討代謝性脂肪肝臟疾病<br>之長期健康風險                                                   | 高雄醫<br>學大學                     | 2024/10/23 | 2028/1/31  |
| 8  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023019<br>0  | 遠距科技智慧照護應用於急<br>重症暨安寧病患之在宅住院<br>創新模式                                                      | 衛生福<br>利部                      | 2024/10/21 | 2025/10/31 |
| 9  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-202302<br>50 | Clopidogrel 代謝基因多型性<br>之檢測技術開發                                                            | 國科會                            | 2024/10/25 | 2026/12/31 |
| 1  | 中止       | KMUHIRB-<br>E(I)-2023025<br>3  | VCAM-1 在口腔癌症的應用                                                                           | 高醫大                            | 2024/10/24 | 2026/12/31 |
| 1  | 結案       | KMUHIRB-<br>E(I)-2022021<br>7  | 在台灣冠心病和腦中風的病<br>人對阿斯匹靈有阻抗或過度<br>反應的盛行率與臨床重要性                                              | 大同醫<br>院                       | 2024/10/24 | 2025/12/31 |

決議：同意備查



四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 3 件

| 序號 | 類別       | IRB 編號                 | 計畫名稱                             | 核准有效日期    | 備註   |
|----|----------|------------------------|----------------------------------|-----------|------|
| 1  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(II)-20210112 | 貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統                 | 2024/6/28 | 行政結案 |
| 2  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F(II)-20230096 | 主動脈病變之血管內皮細胞損傷機轉                 | 2024/6/26 | 行政結案 |
| 3  | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(II)-20210144 | 內臟脂肪與骨骼肌肉對大腸直腸癌的研究:預後因子，存活和營養的探討 | 2024/6/25 | 行政結案 |

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 16：00