

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 11 次審查會議紀錄

時間：2024 年 11 月 8 日（星期五）中午 12：00~14：33

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/zbr-cquh-joi>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：人；法定人數：人；男性：人；女性：人

醫療：人；非醫療：人；機構內：人；非機構內：人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、陳彥成、蕭惠樺、

林子堯、楊曉芳、劉珮均、張瓊文(視訊)、林武震、洪信嘉、

李世仰、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、葉麗華

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：無

迴避委員：顏學偉-KMUHIRB-F(I)-20220019

蕭惠樺-KMUHIRB-F(I)-20190088

陳昭儒-46356

列席人員：無

執行秘書：陳彥文、陳昭儒、陳彥成(議程主導討論)

會議紀錄：黃郁翔、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 10 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 |
| CIRB 主審 新案 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 新案 | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 變更案 | 17 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案 (CIRB 主審案 1 案、一般審 9 案)

| 類別 | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱 | 備註 |
|---------|----|------------|--|----|
| CIRB 主審 | 1 | 46439 | 一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德(Bempedoic Acid)於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 – CLEAR Taiwan 研究 | |
| 一般審 | 2 | 46535 | 探討分子生物標誌在攝護腺癌術後預後之角色 | |
| 一般審 | 3 | 46072 | 探討普利斯德對腦腫瘤手術患者術後譫妄之發生率與急慢性疼痛與睡眠品質之影響 | |
| 一般審 | 4 | 46437 | 性別少數者的性別烙印經驗和精神健康困擾：一量性和質性研究 | |
| 一般審 | 5 | 46356 | 世代追蹤潛伏性結核感染及肺結核感染治療患者之非結核分枝桿菌感染與慢性肺麴菌病的盛行率、危險因子、菌株抗藥性、宿主免疫變化及病程進展研究 | |
| 一般審 | 6 | 46612 | 口腔醫學院學生與老師對全英語課程回饋意見探討 | |
| 一般審 | 7 | 46592 | 台灣民眾在海峽兩岸緊張情勢下的精神健康需求：思覺失調症患者和精神科醫師的觀點「第二主題：精神醫學專業工作者對於兩岸緊張情勢下台灣民眾精神醫療需求的看法：一質性研究」 | |
| 一般審 | 8 | 44772 | 個人化自然場景影片對失智者的心理健康成效：前驅研究 | |
| 一般審 | 9 | 43996 | 以軟式光纖支氣管鏡確認聲門上呼吸道置放位置之成效 | |
| 一般審 | 10 | 46193 | 開發免疫基因譜以做為乳癌病人接受免疫治療效果之預測標記 | |

| 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 | 46439 | 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 | 一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德(Bempedoic Acid)於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 - CLEAR Taiwan 研究 | | | |
| 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 | 2 | |
| IRB/REC 案號 | 46535 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 探討分子生物標誌在攝護腺癌術後預後之角色 | | |
| 決議 | 1.無須修改，核准。 | | |

2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

| | | | |
|------------|--|--------|---------|
| 序 號 | 3 | | |
| IRB/REC 案號 | 46072 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 探討普利斯德對腦腫瘤手術患者術後譫妄之發生率與急慢性疼痛與睡眠品質之影響 | | |
| 決議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

| | | | |
|------------|---|--------|---------|
| 序 號 | 4 | | |
| IRB/REC 案號 | 46437 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 性別少數者的性別烙印經驗和精神健康困擾：一量性和質性研究 | | |
| 決議 | 1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

| | | | |
|------------|---|--------|---------|
| 序 號 | 5 | | |
| IRB/REC 案號 | 46356 | 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 | 世代追蹤潛伏性結核感染及肺結核感染治療患者之非結核分枝桿菌感染與慢性肺麴菌病的盛行率、危險因子、菌株抗藥性、宿主免疫變化及病程進展研究 | | |
| 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 | 6 | | |
| IRB/REC 案號 | 46612 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 口腔醫學院學生與老師對全英語課程回饋意見探討 | | |
| 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 | 46592 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 台灣民眾在海峽兩岸緊張情勢下的精神健康需求：思覺失調症患者和精神科醫師的觀點「第二主題：精神醫學專業工作者對於兩岸緊張情勢下台灣民眾精神醫療需求的看法：一質性研究」 | | |

| | | |
|---|---|---|
| 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 | 44772 | 送審案件類別 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 國科會 |
| 計 | 畫 | 名 | 稱 個人化自然場景影片對失智者的心理健康成效：前驅研究 |
| 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 | T43996 | 送審案件類別 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 自籌 |
| 計 | 畫 | 名 | 稱 以軟式光纖支氣管鏡確認聲門上呼吸道置放位置之成效 |
| 決 | 議 | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 | |

| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 | | | |
|--------------------------|----|---|-------------------------------|
| 序 | 號 | 10 | |
| IRB/REC | 案號 | 46193 | 送審案件類別 一般審查計畫案 |
| | | 經費來源 | 行政院衛生福利部 |
| 計 | 畫 | 名 | 稱 開發免疫基因譜以做為乳癌病人接受免疫治療效果之預測標記 |
| 決 | 議 | 1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。 | |

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 9 案 (12 件)

| | | | | |
|-----|--------|--|------|-------------|
| 1-1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240013 | 計畫編號 | J2A-MC-GZGV |
| | | | 經費來源 | 廠商 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2) | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2024/09/12 廠商來函【昆字第 1130767 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。(PTMS 無紙本 2-受試者因故延後回診) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件 | | |

| | | | |
|------|---|------|----|
| | | 經費來源 | 廠商 |
| 計畫名稱 | 一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗 | | |
| 備註 | ※本院持續收案中 2024/09/20 廠商來函【法蘇字第 125427-01-001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 | | |
| 審查結果 | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____ | | |

| | | | | |
|---|--------|---|------|------------------|
| 6 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190088 | 計畫編號 | ACE-536-LTFU-001 |
| | | | 經費來源 | 廠商 |
| | 計畫名稱 | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。 | | |
| | 備註 | ※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/09/26 廠商來函【法蘇字第 851731801-022 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件 ※蕭惠樺委員迴避 | | |
| | 審查結果 | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____ | | |

| | | | | |
|---|--------|---|------|-------------|
| 7 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230126 | 計畫編號 | D7988C00001 |
| | | | 經費來源 | 廠商 |
| | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso) | | |
| | 備註 | ※本院持續收案中 2024/09/30 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2024072 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2) | | |

| | | |
|--|------|--|
| | | 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 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)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：<u>經委員會認定，請修正為試驗違規→5)未依計畫執行</u></p> |

| | | | | |
|---|--------|---|------|----------|
| 8 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230076 | 計畫編號 | 20180244 |
| | | | 經費來源 | 廠商 |
| | 計畫名稱 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響 | | |
| | 備註 | <p>※全球已結束收案</p> <p>2024/10/05 廠商來函【昆字第 1130834 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p> | | |
| | 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)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：<u>1.請修正為本院已結束收案，但計畫持續進行</u></p> | | |

| | | | | |
|---|--------|---|------|---------------|
| 9 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220019 | 計畫編號 | CKJX839B12302 |
| | | | 經費來源 | 廠商 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT) | | |
| | 備註 | <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>2024/09/27 廠商來函【百字(113)第 513 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p> <p>※顏學偉委員迴避</p> | | |

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

三、實質變更案-共 12 案

| 序 號 | 1 | | |
|----------|--|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230050 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1) | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| 序 號 | 2 | | |
|----------|------------------------------------|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240108 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學 | | |
| 經費來源 | 國家科學及技術委員會 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| 序 號 | 3 | | |
|----------|--|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230198 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| 序 號 | 4 | | |
|----------|--|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240209 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療 | | |
| 經費來源 | Inhibrx Biosciences, Inc. | | |
| 決議 | 通過 | | |

| 序 號 | 5 | | |
|----------|---|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210088 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| 序 號 | 6 | | |
|----------|---|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240250 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|-----|
| 序 號 | 7 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240278 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗 | | |
| 經費來源 | Gilead Sciences, Inc. | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|----------------------------------|--------|-----|
| 序 號 | 8 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20200041 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效 | | |
| 經費來源 | 自籌 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|-----|
| 序 號 | 9 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240272 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|-----|
| 序 號 | 10 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220206 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary) | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|-------------------------|--------|-----|
| 序 號 | 11 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220150 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯 | | |
| 經費來源 | 高醫大-清大合作研究計畫 | | |
| 決議 | 通過 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|-----|
| 序 號 | 12 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220201 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 通過 | | |

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 6 案

| | | | |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號 | 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230168 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性 | | |
| 受試者編號者 | 886001-003 | 是否已通報 病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/21/2024 | 6/15/2024 | follow up1 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | SUBJECT SUFFERED FROM DIARRHEA AROUND 3-4 WEEKS BEFORE THIS ADMISSION. THE FURTHER STOOL CLOSTRIDIUM DIFFICILES EXAM PRESENTED WITH GDH POSITIVE ON 2024/6/5. SUBJECT WENT TO ER ON 2024/6/15, HE WAS THEN ADMITTED TO OUR WARD FOR RECEIVING FURTHER EVALUATION AND TREATMENT. WE KEEP IV FLUID SUPPLY AND TPN FOR NUTRITION SUPPLEMENT. THE DIARRHEA WAS IMPROVEMENT AFTER METRONIDAZOLE GIVEN. CLOSTRIDIUM DIFFICILE- ASSOCIATED DIARRHEA (CDAD) WAS DIAGNOSED ON 2024/6/18. AFTER DIARRHEA SUBSIDED, WE STARTED FEEDING VIA JEJUNOSTOMY WITH DILUTE MILK AND NO DISCOMFORT WAS COMPLAINED. DUE TO PERSISTENT DIARRHEA, WE ADDED VANCOMYCIN 125MG 1# QID SINCE 2024/7/4.WE CHANGED TO PERIPHERAL PARENTERAL NUTRITION SUPPORT WITH PERI-OLIMEL N4 ON 7/5 DUE TO LONG TERM TPN USE. WE STARTED MILK FEEDING WITH PUMP SINCE 7/7 AND DIARRHEA IMPROVED. DUE TO HIS STABLE CONDITION, DISCHARGED ON 2024/07/11 AND SUGGEST OPD FOLLOW UP. | | |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件不良事件係為受試者 886001-003 於 2024/06/15 入院，本次為 Follow up 1，入院主訴症狀為腹瀉，病患於 2024/07/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新受試者已復原並出院，於門診持續追蹤 三、建議通過，入會備查 | | |
| 決 議 | 通過 | | |

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號 | 2 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230168 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性 | | |
| 受試者編號者 | 886001-003 | 是否已通報 病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/21/2024 | 7/22/2024 | follow up1 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | Markedly impaired renal function, highly suspected AKI (acute kidney injury) was found by blood test during 7/19 OPD (Outpatient Department) follow-up. Subject had severe watery diarrhea 5 times a day since last chemotherapy on 11JUL2024. He claimed that though severe diarrhea, he maintained hydration with milk and water up to 2000 ml through his jejunostomy. And referred to our ED after visit OPD. After admission, we keep IV fluid supply for acute kidney injury and adjusted milk | | |

| | |
|------|---|
| | feeding to 半奶 for diarrhea. After hydration, his renal function improved gradually and diarrhea subsided, we tried 全奶 feeding via jejunostomy on 7/30. DUE TO STABLE CLINICAL CONDITION, HE WAS MBD AND OPD FOLLOW ON 08/12. |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件不良事件係為受試者 886001-003 於 2024/7/23 入院，本次為 follow up1，入院主訴症狀為急性腎損傷，病患於 2024/08/12 出院。可疑藥品 Cisplatin, 5-FU，計畫主持人於 2024/10/07 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。二、本件 SAE 為因化療藥物 Cisplatin 之常見副作用，與試驗藥物相關且為預期事件，本次追蹤為更新受試者已復原並出院，持續於門診追蹤治療 三、建議通過，入會備查 |
| 決 議 | 通過 |

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號 | 3 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200144 | | |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN) | | |
| 受試者編號者 | E7402019 | 是否已通報 病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/23/2024 | 10/14/2024 | initial | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | Subject has left lower back pain for days and came to our ED for help on 10/13. At our ED, her lab data showed mild elevated CRP 8.65, brain CT showed no obvious bleeding, mass or midline shifting. CXR showed mild mediastinum widening, but the low D-dimer level ruled out acute aortic dissection. EKG showed RBBB. And pain control were provided. Under the impression of left lower back pain, the patient was admitted to our ward for further survey and treatment. After admission, physical examination showed no evidence of neurologic deficit. We arranged lumbar spine MRI and showed L2/L3, L3/L4 HIVD. Neurosurgery was consulted and bone scan was suggested and arranged on 2025/1/17. With subsided pain and stable condition, subject discharged on 2024/10/21 and OPD follow up on 2024/10/28. | | |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件不良事件係為受試者 E7402019 於 2024/10/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 low back pain，受試者已於 2024/10/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/15 獲知並於 2024/10/23 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者本身疾病因素，長期下背疼痛，入院做詳細檢查，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查 | | |
| 決 議 | 通過 | | |

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號 | 4 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230139 | | |
| 計畫名稱 | HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。 | | |
| 受試者編號者 | 2404001 | 是否已通報 病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/30/2024 | 10/18/2024 | initial | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | 受試者於 2024 年 10 月 18 日因急性呼吸困難入院。其相關症狀包括咳嗽、 | | |

| | |
|------|---|
| | 痰黃稠、低溫發燒。 生病徵象包括：高血壓 (148/107 mmHg)、心搏過速 (131)、輕度發燒 37.6°C、檢驗數值白血球增多，但 CRP 未升高。並給予抗生素治療。 |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件不良事件係為受試者 2404001 於 2024/10/18 Initial 入院，入院主訴症狀為急性呼吸困難。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/25 獲知並於 2024/10/30 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書)，且與本計畫不太可能相關。 二、本案為預期事件，於受試者同意書/主持人手冊中提及試驗藥品之副作用有一項為呼吸困難/喘，但是否與試驗相關仍需後續觀察，並於住院期間做相關檢測，才能判斷 三、建議通過，入會備查 |
| 決 議 | 通過 |

| | | | |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號 | 5 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230168 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性 | | |
| 受試者編號者 | 886001-006 | 是否已通報 病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/31/2024 | 10/20/2024 | initial | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | Subject suffered intermittent bilateral flank pain and went to ED on 10/18. Symptoms relieved after giving Ultraphen and he discharged on the same day. However, bilateral flank pain flared up on 10/19 and he came to ED again. After admission, keep Ultraphen 1# Q6H for pain control. Due to symptoms relief, he was discharged on 10/31 then arrange outpatient department follow up. | | |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件不良事件係為受試者 886001-006 於 2024/10/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 bilateral flank pain，病患於 2024/10/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並於 2024/10/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案為受試者因雙側腹痛入院檢查，經診治疑似為輸尿管結石(ureter stone)，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查 | | |
| 決 議 | 通過 | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號 | 6 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230091 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 | | |
| 受試者編號者 | 101238 | 是否已通報病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/21/2024 | 10/21/2024 | follow up1 | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | 病患 2024 年 6 月 30 日於外院就醫診斷為 prostate cancer，此次將外院資料附上。 | | |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件外院(新竹台大)不良事件係為受試者 101238 於 2024/06/30 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 prostate cancer，病患 2024/07/03 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新檢附新竹台大之出院病歷摘要，受試者因本身疾病因素，診斷為 prostate cancer，因而需要入院檢查。與試驗計畫相關性低。三、建議通過，入會備查 | | |
| 決 議 | 通過 | | |

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號 | 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210215 | | |
| 計畫名稱 | 開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者 | | |
| 受試者編號者 | TW11028 | 是否已通報病安 | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 不良反應後果 |
| 10/17/2024 | 10/13/2024 | initial | 導致病人住院 |
| 不良反應事件 | 通報受試者 TW11028 [廠商識別號 015-TW11028(0)]一起導致住院之嚴重不良事件 Acute colitis。受試者本身為壺腹癌患者，2024/09/10 簽署受試者同意書加入 Inno-GO-05 臨床試驗，指派至試驗組別 Arm A: D07001 plus Xeloda。於 2024/09/25 開始使用試驗藥物 (D07001 and Xeloda)。事件發生前最後使用試驗藥物 D07001、Xeloda 日期為 2024/10/13，目前持續使用中。於 2024/10/02 (C1D8) 出現 grade 1 腹瀉 (一天兩次)，判定可能與試驗藥品相關。腹瀉症狀在使用止瀉藥後稍微緩解。於 2024/10/13(C1D19)開始出現腹瀉加劇(一天兩至四次)以及食物不振了幾天。至急診求助給予營養支持。臨時的診斷 acute colitis 下，受試者在急診接受營養輸注以及抗生素治療。後續安排入院治療，於 2024/10/13 住院。試驗團隊於 2024/10/14 獲知此 SAE (通報者獲知日期)。試驗團隊於 2024/10/15 通知廠商(研究團隊通知試驗委託者日期)。依據現有資訊試驗主持人判定事件為 Acute colitis，不良事件與試驗藥物相關性為可能相關(possible)。先提供檢驗以及併用藥物資訊給 IRB 參考。後續詳細資訊將會提供。廠商端判定事件與試驗藥物為可能相關(possible)且未預期(unexpected)，符合 SUSAR 定義。 | | |
| 審查意見 | 11/3/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 TW11028 於 2024/10/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute colitis，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2024/10/14 獲知並於 2024/10/17 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本件 SUAR 為受試者因服用試驗藥 | | |

| | |
|-----|--|
| | 物後，持續腹瀉，經主持人判定為 Acute colitis，於計畫書中無提及此副作用，經廠商初步認定為非預期但可能相關之疑似 SUSAR，已通報至 TFDA。後續應持續追蹤，以利判定是否與試驗相關。 三、建議通過，入會備查。 |
| 決 議 | 通過 |

3、安全性通報-共 18 案

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 通報類型 |
|----|-----------------------|--|---------------------------------------|
| 1 | KMUHIRB-F(I)-20230046 | 一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT) | 廠商 2024/10/17 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 2 | KMUHIRB-F(I)-20170116 | 在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 | 廠商 2024/10/17 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 3 | KMUHIRB-F(I)-20240037 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性 | 廠商 2024/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 4 | KMUHIRB-F(I)-20200145 | 一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學 | 廠商 2024/10/17 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 5 | KMUHIRB-F(I)-20210198 | 一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性 | 廠商 2024/10/18 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 6 | KMUHIRB-F(I)-20240095 | 一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者 | 廠商 2024/10/18 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 7 | KMUHIRB-F(I)-20190078 | 一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 \leq 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性 | 廠商 2024/10/21 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 8 | KMUHIRB-F(I)-20230168 | 一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性 | 廠商 2024/10/21 臨床試驗安全性 通報備查 |
| 9 | KMUHIRB-F(I)-20230155 | 一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) | 廠商 2024/10/22 臨床試驗安全性 通報備查 |

| | | | |
|----|-----------------------|---|--|
| | | 的隨機分配、開放性第三期試驗 | |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20200108 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效 | 廠商 2024/10/23 臨床試驗安全性通報備查 |
| 11 | KMUHIRB-F(I)-20220100 | 一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，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 2024/10/24 臨床試驗安全性通報備查 |
| 12 | KMUHIRB-F(I)-20230175 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性 | 廠商 2024/10/25 臨床試驗安全性通報備查 |
| 13 | KMUHIRB-F(I)-20220019 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT) | 廠商 2024/10/28 臨床試驗安全性通報備查 |
| 14 | KMUHIRB-F(I)-20230070 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性 | 廠商 2024/10/28 臨床試驗安全性通報備查(安全性監測委員會會議 (IDMC) 決議:繼續執行) |
| 15 | KMUHIRB-F(I)-20210069 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18) | 廠商 2024/10/30 臨床試驗安全性通報備查 |
| 16 | KMUHIRB-F(I)-20220127 | 一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性 | 廠商 2024/10/31 臨床試驗安全性通報備查 |
| 17 | KMUHIRB-F(I)-20240004 | 一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗 | 廠商 2024/11/01 主持人信件備查(新增風險，預計變更 ICF，因本院目前尚未收案，故以安全性通報) |
| 18 | KMUHIRB-F(I)-20220170 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效 | 廠商 2024/11/01 臨床試驗安全性通報備查 |

決議:同意備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 2 案，變更案 19 案，共 21 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 (I)-20240280 | 一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda® (Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性 | 廠商 | 2024/10/28 | 2028/12/31 |
| 2 | 新案 | KMUHIRB-F (I)-20240283 | 一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2) | 廠商 | 2024/11/1 | 2031/9/30 |
| 3 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20210183 | 一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 | 廠商 | 2024/10/28 | 2024/10/31 |
| 4 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20220170 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效 | 廠商 | 2024/11/4 | 2026/1/31 |
| 5 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20230104 | 一項比較 Fianlimab（抗 LAG-3 抗體）併用 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 | 廠商 | 2024/11/5 | 2030/6/30 |
| 6 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20180127 | 一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA) | 廠商 | 2024/11/1 | 2026/6/30 |
| 7 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20210005 | 一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 | 廠商 | 2024/11/1 | 2027/9/1 |

| | | | | | | |
|----|------|-------------------------|--|----|------------|------------|
| | | | TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗 | | | |
| 8 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20220076 | 一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102) | 廠商 | 2024/10/29 | 2026/6/12 |
| 9 | 實質變更 | 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 | 2024/10/29 | 2030/6/30 |
| 10 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20240027 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306) | 廠商 | 2024/11/4 | 2029/10/31 |
| 11 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20240212 | 第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效 | 廠商 | 2024/11/1 | 2030/10/31 |
| 12 | 實質變更 | KMUHIRB-F (II)-20220094 | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus) | 廠商 | 2024/10/29 | 2027/4/9 |
| 13 | 實質變更 | 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 | 2024/11/4 | 2030/6/30 |
| 14 | 行政變更 | 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 | 2024/11/4 | 2029/12/31 |
| 15 | 行政 | KMUHIRB-F (I)-20240137 | 針對阿茲海默精神病症成人患者使 | 廠商 | 2024/11/4 | 2028/01/21 |

| | | | | | | |
|----|------|-------------------------|---|----|------------|------------|
| | 變更 | | 用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書 | | | |
| 16 | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20150070 | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性 | 廠商 | 2024/10/29 | 2026/5/31 |
| 17 | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20240123 | 針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗 | 廠商 | 2024/11/5 | 2029/01/31 |
| 18 | 行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20240214 | 一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性 | 廠商 | 2024/11/6 | 2029/02/05 |
| 19 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20230070 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性 | 廠商 | 2024/11/7 | 2026/7/31 |
| 20 | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20240016 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4) | 廠商 | 2024/11/7 | 2025/12/31 |
| 21 | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20210126 | 一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 | 廠商 | 2024/11/7 | 2027/6/30 |

決議:同意備查

二、其他事項-共 4 案

| | |
|-----------|--|
| 序 號 | 1 |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220181 |
| 計 畫 名 稱 | 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 |
| 經 費 來 源 | 廠商 |
| 決 議 | 通過 |

| | |
|-----------|---|
| 序 號 | 2 |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200156 |
| 計 畫 名 稱 | 一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗 |
| 經 費 來 源 | 廠商 |
| 決 議 | 通過 |

| | |
|-----------|---|
| 序 號 | 3 |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180102 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗 |
| 經 費 來 源 | 廠商 |
| 決 議 | 通過 |

| | |
|-----------|--|
| 序 號 | 4 |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20230117 |
| 計 畫 名 稱 | 一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究 |
| 經 費 來 源 | 廠商 |
| 決 議 | 通過 |

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

| 序號 | 專案藥品 | 劑型/數量 | 適應症 | 備註 |
|----|---------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 1 | Jakavi(Ruxolitinib) | 20mg/Tab，360tab | 噬血症候群 (hemophagocytic syndrome) | 第 1130208846 號 |
| 2 | Vocarvi(Foscarnet sodium) | 6000mg/250ml/IV Bag，50 Bags,共五盒 | 移植後巨細胞病毒 毒感染 | 第 1130208916 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

行政變更案 10 件；持續審查案 28 件；結案 7 件；中止案 2 件。共 47 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 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-2023003 2 | 旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較 | 衛福部 | 2024/10/29 | 2027/12/31 |
| 2 | 行政變更 | KMUHIRB-F(II)-202402 36 | 一項隨機分配、開放性、第3期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療 | 廠商 | 2024/11/1 | 2032/12/31 |
| 3 | 行政變更 | KMUHIRB-G(I)-2018003 2 | 近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究 | 國科會 | 2024/10/30 | 2026/12/31 |
| 4 | 行政變更 | KMUHIRB-SV(I)-20230 092 | 長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 研究) | 自籌 | 2024/10/30 | 2025/12/37 |
| 5 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-2021004 5 | 非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究 | 自籌 | 2024/10/28 | 2025/12/31 |
| 6 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-2024019 3 | 以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第2型糖尿病智能退化的預測指標 | 國科會 | 2024/10/28 | 2025/07/31 |
| 7 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-2024022 5 | 針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於A型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT | 廠商 | 2024/10/28 | 2032/01/15 |
| 8 | 行政變更 | KMUHIRB-G(I)-2022001 7 | 凝血功能障礙疾病之基因突變檢測 | 高醫附院 | 2024/10/29 | 2027/8/31 |
| 9 | 行政變更 | KMUHIRB-SV(I)-20180 037 | 台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究 | 自籌 | 2024/10/29 | 2026/6/30 |
| 10 | 行政變更 | KMUHIRB-F(I)-2024012 8 | 一項第3期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效 (ENVISION) | 廠商 | 2024/11/5 | 2027/05/15 |
| 1 | 持續審查 | KMUHIRB-G(II)-202300 25 | 以次世代基因檢測分析建構個人化精準診斷—探討消化道癌症之標準治療的預測標誌物 | 自籌 | 2024/10/29 | 2028/12/31 |
| 2 | 持續 | KMUHIRB- | 口腔癌前病變、口腔癌以及食 | 衛福部 | 2024/10/28 | 2025/12/31 |

| | | | | | | |
|----|------|-----------------------|---|-----|------------|------------|
| | 審查 | F(I)-20210209 | 道共病預測模式之優化、驗證與經濟效益評估 | | | |
| 3 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20210210 | 使用快速血液培養診斷檢測 (BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel) 對於敗血症病患治療影響之探討 | 自籌 | 2024/11/4 | 2025/12/31 |
| 4 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20210212 | 重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療：胰臟癌 | 國科會 | 2024/10/30 | 2035/12/31 |
| 5 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220003 | postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗 | 廠商 | 2024/10/28 | 2026/10/14 |
| 6 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220205 | 一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽(包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究 | 廠商 | 2024/10/28 | 2026/7/3 |
| 7 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20230089 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1) | 廠商 | 2024/11/5 | 2028/7/26 |
| 8 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240006 | 一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗 | 廠商 | 2024/11/4 | 2027/12/31 |
| 9 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240023 | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02) | 廠商 | 2024/10/28 | 2029/08/31 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240182 | 研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ | 廠商 | 2024/10/28 | 2029/08/31 |

| | | | | | | |
|----|----------|--------------------------------|---|----------|------------|------------|
| | | | 和較高)的局部晚期或轉移性 泌尿上皮細胞癌受試者之一 項 開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗 | | | |
| 11 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-201901 44 | 一項隨機分配、開放性，以評 估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植 後之急性骨髓性白血病 (AML)受試者的安全性與療 效的第 3 期試驗 (VIALE-T) | 廠商 | 2024/10/28 | 2027/7/29 |
| 12 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202102 23 | 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 | 2024/10/28 | 2025/12/31 |
| 13 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202200 50 | 使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之 隨機分配之第二期臨床試驗 | 國衛院 | 2024/11/1 | 2025/12/31 |
| 14 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202202 13 | 一項甲型(α)-地中海型貧血治 療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在 成人中的療效和安全性以及 評估青少年的安全性和藥物 動力學 | 廠商 | 2024/11/1 | 2030/8/30 |
| 15 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202301 76 | 一個開放性、隨機分配、多中 心試驗，比較 lasofoxifene 合 併 abemaciclib 治療 與 fulvestrant 合併 abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變 的局部晚期或轉移性 ER+/HER2- 乳癌之停經前 和停經後女性以及男性的療 效和安全性 | 廠商 | 2024/10/30 | 2026/12/31 |
| 16 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202302 00 | 首例 Sirolimus 塗層氣球相 較於標準氣球擴張術用於治 療淺股動脈和腘動脈疾病的 隨機分配對照試驗 | 廠商 | 2024/10/28 | 2026/12/13 |
| 17 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202302 04 | 吞嚥透視攝影檢查中患者之 眼球水晶體輻射防護與劑量 評估 | 小港醫 院 | 2024/10/29 | 2024/12/31 |
| 18 | 持續 審查 | KMUHIRB- F(II)-202302 07 | 一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併 用 nivolumab、氟嘧啶類化療 和鉑類化療（以下簡稱化 療），與安慰劑併用 nivolumab | 廠商 | 2024/11/1 | 2027/12/31 |

| | | | | | | |
|----|------|-------------------------|---|-----------------------------|------------|------------|
| | | | 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性 | | | |
| 19 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20220017 | 凝血功能障礙疾病之基因突變檢測 | 高醫附院 | 2024/11/4 | 2027/8/31 |
| 20 | 持續審查 | KMUHIRB-SV(II)-20190059 | 台灣精準醫療計畫(II) | 民間及企業之慈善捐款、行政院國家科學技術發展基金管理會 | 2024/10/28 | 2030/12/31 |
| 21 | 持續審查 | KMUHIRB-SV(II)-20200033 | 環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究 | 高醫附院 | 2024/11/4 | 2025/12/31 |
| 22 | 持續審查 | KMUHIRB-SV(II)-20220067 | HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與睡眠品質進行評估 | 自籌 | 2024/10/28 | 2027/8/31 |
| 23 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20200004 | 針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗 | 廠商 | 2024/10/30 | 2025/6/30 |
| 24 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220044 | 一合併使用癌必定 (cabozantinib)及舒得寧 (lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗 | 國衛院 | 2024/10/29 | 2028/12/31 |
| 25 | 持續審查 | 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 | 2024/10/28 | 2027/12/31 |
| 26 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230012 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎 (NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性 | 廠商 | 2024/11/1 | 2026/12/31 |
| 27 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230183 | 不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響 | 院內計畫 | 2024/11/1 | 2025/1/31 |
| 28 | 持續 | KMUHIRB- | 以多模態深度學習技術整合 | 國科會 | 2024/11/4 | 2027/12/31 |

| | | | | | | |
|---|----|-------------------------|---|------|------------|------------|
| | 審查 | SV(II)-20210094 | 聲紋特徵進行思覺失調症預估之研究:訓練語料收集、模型設計及臨床效益驗證 | | | |
| 1 | 結案 | KMUHIRB-F(II)-20200085 | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281) | 廠商 | 2024/10/29 | 2024/10/29 |
| 2 | 結案 | KMUHIRB-SV(II)-20230085 | 兒童急診運用多重 PCR 呼吸道病原快速診斷的臨床和公共衛生效益：多中心回溯性研究 | 自籌 | 2024/11/01 | 2024/11/01 |
| 3 | 結案 | KMUHIRB-SV(I)-20210100 | 病歷資訊結合人工智慧自動分析預測自殺風險 | 國科會 | 2024/11/01 | 2024/11/01 |
| 4 | 結案 | KMUHIRB-SV(I)-20230080 | 小兒腮腺癌手術術中的標準化顏面神經監測程序：案例報告 | 高醫附院 | 2024/11/05 | 2024/9/10 |
| 5 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20210190 | 利用人工智慧來預測新輔助治療於三陰性乳癌患者之病理完全緩解率 | 衛福部 | 2024/11/05 | 2025/12/31 |
| 6 | 結案 | KMUHIRB-F(I)-20220178 | 利多卡因注射液使用於小陰唇整形術是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科醫師滿意度 | 自籌 | 2024/11/05 | 2024/11/30 |
| 7 | 結案 | 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 | 2024/11/5 | 2025/1/31 |
| 1 | 中止 | KMUHIRB-F(I)-20220090 | 披衣菌及淋病菌女性自我篩檢工具開發 | 自籌 | 2024/11/05 | 2024/4/30 |
| 2 | 中止 | KMUHIRB-F(I)-20230136 | 一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性 | 廠商 | 2024/11/5 | 2026/10/31 |

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 22 件；持續審查案 10 件；變更案 6 件；中止案 3 件；結案 2 件。共 43 件。

| 序號 | 類別 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 計畫經費來源 | 主委核准日 | 計畫執行期限 |
|----|----|-----------------------|---|--------|------------|------------|
| 1 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240339 | 探討健美運動員對於營養補充劑的使用 | 自籌 | 2024/10/15 | 2025/7/31 |
| 2 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240347 | 澎湖縣民眾對皮膚科遠距醫療的使用行為研究 | 自籌 | 2024/10/16 | 2025/12/31 |
| 3 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240353 | 護理品管稽查員參與「有溫度的品管」共識營於提升人際溝通能力、衝突處理風格與專業生活品質之成效 | 院內計畫 | 2024/10/21 | 2025/12/31 |
| 4 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240356 | 深度學習技術應用於傷口圖像分析 | 國科會 | 2024/10/22 | 2026/12/31 |
| 5 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240345 | 降尿酸療法使用於第二型糖尿病病人之療效與安全之評估 | 自籌 | 2024/10/16 | 2025/12/31 |
| 6 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240338 | 透過 Geo-AI 與台灣人體生物資料庫評估環境污染對生物指標的影響 | 自籌 | 2024/10/11 | 2029/12/31 |
| 7 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240350 | 研究環境污染物暴露對腸道微生物及代謝體的影響，及其與心律不整發生之關聯 | 國科會 | 2024/10/21 | 2029/12/31 |
| 8 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240337 | 開發經口腔黏膜運送之 miR-610 奈米藥物作為治療口腔鱗狀細胞癌之臨床前研究 | 院內計畫 | 2024/10/11 | 2026/11/30 |
| 9 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240351 | 分析荷爾蒙陽性乳癌淋巴轉移之預後 | 院內計畫 | 2024/10/21 | 2027/11/1 |
| 10 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240365 | 合併使用 denosumab 及股骨頭減壓手術治療股骨頭壞死患者：至少隨訪 5 年的探索性研究 | 自籌 | 2024/11/1 | 2025/12/31 |
| 11 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240361 | 以 LIWC 分析誠實與謊言情境下不同表達方式之語詞差異 | 自籌 | 2024/10/28 | 2025/12/31 |
| 12 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240364 | 探討醫院員工麻疹抗體效價與其他健康指標之相關性 | 自籌 | 2024/11/01 | 2026/12/31 |
| 13 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240352 | 長期照護機構護理人員失智症醫事專業訓練現況：橫斷式研究 | 自籌 | 2024/10/21 | 2025/10/31 |
| 14 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240355 | 肥胖個案身體組成、體重變化及影響減重的因素分析 | 院內計畫 | 2024/10/22 | 2029/12/31 |
| 15 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-2024036 | 運用虛擬實境於護理管理者 | 台灣護 | 2024/11/1 | 2028/12/31 |

| | | | | | | |
|----|------|------------------------|---|--------------|------------|------------|
| | | 6 | 在不文明行為及霸凌之成效探討 | 理學會 (申請中) | | |
| 16 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240358 | 問題性網路和網路外購物:從調查到正念介入研究(第一部分) | 國科會 | 2024/10/24 | 2026/07/31 |
| 17 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240363 | 探討民眾對於中醫診所的就醫滿意度及醫療成效 | 自籌 | 2024/10/29 | 2025/01/31 |
| 18 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20240334 | 利用機器學習模型早期預測骨鬆性椎體壓迫性骨折的停經婦女經椎體成形術後產生繼發性椎體骨折之探討 | 院內計畫 | 2024/10/25 | 2025/10/24 |
| 19 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20240335 | 經皮神經電刺激運用於交感神經節與腓腸肌對於腳窩血流之立即效益 | 自籌 | 2024/10/22 | 2025/10/21 |
| 20 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20240333 | 慢性腎臟病盛行率、發生率、多階段轉移機率及軌跡變異分析:多社區的長期追蹤研究 | 自籌 | 2024/10/17 | 2025/10/16 |
| 21 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240367 | 結直腸癌患者在高血糖環境中放射線治療合併化學藥物療效之放射組學關聯性 | 院內計畫 | 2024/11/01 | 2027/12/31 |
| 22 | 新案 | KMUHIRB-E(I)-20240368 | 多層次癌症模型與高解析度技術應用於同步化放療大腸直腸癌的預後生物標誌研究 | 高雄醫學大學 | 2024/11/6 | 2025/12/31 |
| 1 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20220275 | 探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後 | 自籌 | 2024/11/5 | 2026/12/31 |
| 2 | 行政變更 | KMUHIRB-E(II)-20220201 | 一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析 | 自籌 | 2024/10/28 | 2026/07/31 |
| 3 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240169 | 接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果 | 廠商 | 2024/11/1 | 2026/6/30 |
| 4 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20210401 | 探討新生物標記與頭頸部癌症病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性 | 國科會 | 2024/11/5 | 2025/7/31 |
| 5 | 行政變更 | KMUHIRB-E(II)-20210075 | 開發乳房攝影擺位品質自動評核系統 | 自籌 | 2024/11/6 | 2026/12/31 |
| 6 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20200244 | 肝細胞癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性 | 國科會 | 2024/11/7 | 2026/7/31 |
| 1 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20170005 | 發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討 | 高醫附院 | 2024/10/30 | 2028/12/31 |
| 2 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200361 | 接受造血幹細胞移植病人臨床上各變相之觀察性研究 | 自籌 | 2024/10/18 | 2025/11/1 |

| | | | | | | |
|----|----------|------------------------|--|------------------|------------|------------|
| 3 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20220272 | 探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度檢查參數對其預後之影響：以醫院為基礎之回顧型研究分析 | 高醫附 院 | 2024/10/28 | 2027/12/31 |
| 4 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20230249 | 以雙耳間中耳共振頻率差異應用於單側傳導型成分聽損之個案 | 高醫大 | 2024/11/4 | 2024/12/31 |
| 5 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(II)-20190302 | 運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大腸直腸癌之個人化醫療 | 自籌 | 2024/10/30 | 2025/12/31 |
| 6 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20220275 | 探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後 | 自籌 | 2024/11/1 | 2024/12/31 |
| 7 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20220213 | 第 2 型糖尿病病患之使用 SGLT2I 臨床調查與成效分析 | 自籌 | 2024/11/1 | 2026/12/31 |
| 8 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20220227 | 使用人工智能方法進行青光眼圖像的識別 | 自籌 | 2024/10/29 | 2025/09/30 |
| 9 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20230257 | 中華民國肥厚性心肌症資料登錄計劃 | 自籌、 國科會 | 2024/11/4 | 2027/12/31 |
| 10 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(II)-20230250 | Clopidogrel 代謝基因多型性之檢測技術開發 | 國科會 | 2024/11/1 | 2026/12/31 |
| 1 | 中止 | KMUHIRB-E(I)-20230244 | 建立慢性病健康風險預測模式 | 中山高 醫產學 計畫 | 2024/10/30 | 2024/10/30 |
| 2 | 中止 | KMUHIRB-E(I)-20210390 | 腦震盪後動作評估模式建立與創新前庭訓練系統之介入效益 | 國科會 | 2024/10/29 | 2024/10/29 |
| 3 | 中止 | KMUHIRB-E(I)-20220125 | 台灣香檬(Citrus depressa)皮天然物應用於第 2 型糖尿病之精準預防與治療 | 自籌 | 2024/11/01 | 2024/11/01 |
| 1 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20240129 | VR 休閒運動模擬器持續使用之研究 | 自籌 | 2024/10/28 | 2024/10/28 |
| 2 | 結案 | KMUHIRB-E(II)-20230247 | 臺灣醫師於診治運動員時之處方習慣與運動禁藥知識調查 | 國科會 | 2024/11/01 | 2024/11/01 |

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 5 件(於 2024/11/1 起進行結案)：

| 序 號 | 類別 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 核准有效日期 |
|--------|----------|------------------------|--------------------------------|----------|
| 1 | 行政 結案 | KMUHIRB-SV(I)-20210047 | 比較許旺氏細胞與乳牙幹細胞分化的神經球幹細胞兩者外泌體分泌 | 2024/7/8 |
| 2 | 行政 結案 | KMUHIRB-E(I)-20230158 | 經口內視鏡食道括約肌切開術治療食道貴門弛緩不能症之臨床成效分 | 2024/7/3 |

| | | | | |
|---|----------|------------------------|--|-----------|
| | | | 析 | |
| 3 | 行政 結案 | KMUHIRB-E(I)-20210166 | 探討糖尿病患者使用連續血糖監測 調整胰島素和飲食改善方案後的臨 床表現 | 2024/7/28 |
| 4 | 行政 結案 | KMUHIRB-F(I)-20230107 | 探討 TMZ/ BMX 或 TMZ/ THD 複合 治療應用於具放射性抗性的膠質母 細胞瘤經由細胞自噬和 β -Catenin 依 賴型的死亡路徑 | 2024/7/13 |
| 5 | 行政 結案 | KMUHIRB-SV(I)-20220048 | 回溯性研究小兒脊椎性肌肉萎縮症 與青春型原發性脊椎側彎症之脊椎 軸向旋轉特徵與其對矯正手術成效 之影響 | 2024/4/1 |

決議:同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會