

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

時間：2024年11月15日（星期五）中午12:00~14:15

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/gpp-tzxw-qhj>

主席：顏學偉主任委員

應到：17人；實到：15人；法定人數：9人；男性：8人；女性：7人

醫療：9人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：7人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊曉芳、張瓊文

迴避委員：無

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

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 年第一人體試驗審查委員會 B 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
新案	2	0	2	0	0	0
C-IRB(主) 新案	2	0	2	0	0	0
變更案	8	8	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 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	46152	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10	
一般審 (急件)	2	46812	比較 SIPSIP Foam 與速必一在慢性傷口治療之療效	主持人未回覆初審意見，延至下次會期再審。
一般審	3	46512	探討重金屬導致人類疾病的發病機轉	
一般審	4	45992	雙耳波差刺激對於中風患者踩車運動後大腦皮質興奮性、心率變異性及下肢肌肉張力之影響	
一般審	5	46195	探討頭頸癌基因表現對治療策略模組之影響	
一般審	6	46432	以全面性轉錄體學起始的轉譯研究探討衰老介導的腫瘤微環境轉化對口腔癌進展的影響	
一般審	7	46194	注意力不足過動症青少年攻擊家長的變化、預測因子、與精神健康困擾的關聯性：追蹤研究	
一般審	8	45692	運用以概念為導向的學習方式提升物理治療醫學教育的縱向學習成效	
一般審 (醫療器材)	9	45633	腕關節骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置：跨國多中心前瞻性遠端橈骨骨折研究	

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	46152	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	46512	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討重金屬導致人類疾病的發病機轉		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	45992	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國立中山大學與高雄醫學大學合作研究計畫
計畫名稱	雙耳波差刺激對於中風患者踩車運動後大腦皮質興奮性、心率變異性及下肢肌肉張力之影響		
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	46195	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	探討頭頸癌基因表現對治療策略模組之影響		
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	46432	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以全面性轉錄體學起始的轉譯研究探討衰老介導的腫瘤微環境轉化對口腔癌進展的影響		
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	46194	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	注意力不足過動症青少年攻擊家長的變化、預測因子、與精神健康困擾的關聯性：追蹤研究		
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	45692	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	運用以概念為導向學習方式提升物理治療醫學教育的縱向學習成效		
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	45633	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	腕關節骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置：跨國多中心前瞻性遠端橈骨骨折研究		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 2 案

序	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/
---	--------	------	--------	------	-----

號					除管
1	KMUHIRB-F (I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	2023/12/15 決議： 本案應改為試驗違規	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管
2	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	2024/8/16 決議： 請補充說明當天是否有抽血？藥物動力學檢驗是否有進行？	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管

2、通報案件，共 15 案（19 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20220231	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/17 廠商來函【NA】，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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請提出變更案變更收案人數</u>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	計畫編號	ANT-006
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
	備註	※全球已結束收案 2024/10/15 廠商來函【富字第 2446002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	計畫編號	D6970C00002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/14 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2024027 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】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	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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/10/18 廠商來函【(113)台嬌研字第 312 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 17) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請補充後續改善措施</u>			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	計畫編號	D9180C00008
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的		

	長期療效與安全性 (PROSPERO)
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/10/14 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</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 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 checked="" type="checkbox"/>額外處置：<u>請提出改善方案</u></p>

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
備註	<p>※本院持續收案中 2024/10/14 廠商來函【NT 臨字第 2024377 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</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>			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
			經費來源	廠商
	計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/10/08 廠商來函【臨研字 241001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>			

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：_____
-------------	---

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/10/23 廠商來函【法蘇字第 1157461801-011 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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：_____		

9	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 Capiwasertib 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及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/24 廠商來函【(C)AZ 臨字第 2024027 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】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		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	計畫編號	XL092-303
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
	備註	※全球已結束收案 2024/10/31 廠商來函【保醫字第 1131104001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請提出流程改善方案</u>			

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	計畫編號	Inno-GO-05
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/29 廠商來函【華鼎(109)字第 567 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請通報未預期事件(UP)</u>			

13-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220066	計畫編號	EX-039-10701
			經費來源	廠商
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
備註	※本院持續收案中 2024/10/04 廠商來函【(113)生醫科字第 24B7002B50D1 號】，通報不遵從事件			

		【試驗違規(Violation)】共 1/2 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		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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請通報未預期事件(UP)</u>

13-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220066	計畫編號	EX-039-10701
			經費來源	廠商
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/04 廠商來函【(113)生醫科字第 24B7002B50D1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 2) 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請通報未預期事件(UP)</u>

14-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
備註	※本院持續收案中 2024/11/06 廠商來函【昆字第 1130938 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件			

審查結果	是否為嚴重事件： <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：_____
-------------	---

14-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/06 廠商來函【昆字第 1130938 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：_____		

15-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240174	計畫編號	BT8009-230
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/17 廠商來函【美捷(113)字第 1012 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 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	<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 checked="" 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 type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
-------------	--

15-4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240174	計畫編號	BT8009-230
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/17 廠商來函【美捷(113)字第 1012 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。(PTMS 無紙本 1) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <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：_____		

三、實質變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統 (個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果) 以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240235	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240260	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經費來源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別 變更案
計	畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	
經	費	廠商	
決	議	通過	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送審案件類別 變更案
計	畫	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	
經	費	廠商	
決	議	通過	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20230057	送審案件類別 變更案
計	畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	
經	費	廠商	
決	議	通過	

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240013	送審案件類別 變更案
計	畫	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)	
經	費	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

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 8 案(1 件院外)

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
2024/11/05	2024/10/13	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>試驗團隊 2024/10/29 獲知受試者 TW11028 [廠商識別號 015-TW11028(1)] 追蹤資訊(通報者獲知日期)，於 2024/10/30 通知廠商(研究團隊通知試驗委託者日期)。</p> <p>更新事件名稱、事件結果等資訊。事件名稱修正為 Diarrhea (先前通報為 Acute colitis)。受試者在數天內出現加重的腹瀉和口服攝取不良，導致於 2024/10/13 暫時中斷試驗藥品。入院後，針對疑似 Acute colitis 給予了抗生素，並進行相關的實驗室檢驗以調查潛在感染。於 2024/10/17 檢驗結果穩定，腹瀉有輕微改善。試驗團隊建議受試者繼續治療，病人同意下於 2024/10/17 進行 C2D1 療程。接下來的幾天內進行密切監測後狀況穩定，於 2024/10/24 出院。試驗團隊於 2024/10/29 接獲檢驗結果，顯示沒有感染證據。於 2024/10/30 提交追蹤報告將事件名稱修正為 Diarrhea (先前通報為 Acute colitis)。依據現有資訊試驗主持人判定事件 Diarrhea 與試驗藥品為可能相關(possible)。廠商端判定事件 Diarrhea 與試驗藥物為預期(Expected)、可能相關(possible)之 SAE，不符合 SUSAR 定義。廠商於 2024/10/30 提交更新資料給主管機關。</p>		
審查意見	<p>2024/11/11</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 TW11028 於 2024/10/13 入院，本次為 FOLLOW UP1，入院主訴症狀為 Diarrhea。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/29 獲知並於 2024/11/5 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/計畫書)，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤維修定事件等級，非屬 SUSAR 案件。經由廠商端及計畫主持人溝通判定事件 Diarrhea 與試驗藥物為預期(Expected)、可能相關(possible)之 SAE。三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 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		
受試者編號者	2254-127620	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
2024/10/29	2024/10/08	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited ER on 08Oct24 because of occurring dyspnea and facial swelling/redness soon after Midazolam was given for bronchoscopy on		

	08Oct24. Admission was arranged for further observation of suspected drug allergy. The drug allergy might be caused by Midazolam but cannot be confirmed. No significant bleeding after bronchoscopy. The subject was admitted to hospital ward since 09Oct24.
審查意見	2024/11/06 一、本件不良事件係為受試者 2254-127620 於 2024/10/08 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 suspected drug allergy。可疑藥品 Midazolam(非試驗藥品)，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並於 2024/10/29 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 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		
受試者編號者	2254-127620	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
2024/11/01	2024/10/08	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited ER on 08Oct24 because of occurring dyspnea and facial swelling/redness soon after Midazolam was given for bronchoscopy on 08Oct24. Admission was arranged for further observation of suspected drug allergy. The drug allergy might be caused by Midazolam but cannot be confirmed. No significant bleeding after bronchoscopy. The subject was admitted to hospital ward since 09Oct24.		
審查意見	2024/11/06 一、本件不良事件係為受試者 2254-127620 於 2024/10/08 入院，本次為 Follow up3，入院主訴症狀為 suspected drug allergy，受試者已於 2024/10/25 出院。可疑藥品 Midazolam(非試驗藥品)，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並於 2024/10/29 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出院 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
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)		
受試者編號者	E7401003	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
2024/10/18	2024/10/01	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者的女兒表示，受試者在 2024 年 10 月 1 日晚上在家中食慾不佳，身體虛弱，且反應差，後被送往小港醫院急診室。受試者被送往急診室後，沒有發燒，沒有外傷，沒有胸痛或腹痛，沒有癲癇發作，沒有上呼吸道感		

	染症狀，沒有噁心，沒有嘔吐，生命徵象：血壓 131/81mmHg；心率：每分鐘 102 次；呼吸率：每分鐘 20 次；體溫：37.4°C；血氧飽和度：97；GCS：E3V3M5。經住院治療，已於 10 月 15 日出院。
審查意見	2024/11/11 一、本件外院(小港醫院)不良事件係為受試者 E7401003 於 2024/10/01 Initial 入院，入院主訴症狀為肝硬化惡化(worsening of cirrhosis)，病患於 2024/10/15 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/02 獲知並於 2024/10/18 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者本身疾病因素)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	502045	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
2024/09/18	2024/09/11	initial	危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	Due to abscess culture revealed Enterococcus hirae and Pseudomonas aeruginosa, shifted antibiotic to Tazocin 4.5g Q8H. Larged amount Fluid leakage from Previous left JP (Jackson-Pratt) wound was noted. Following up laboratory data on 09/07, 09 revealed progressive AKI. arrange Abdominal CT (computed tomography) on 2024/09/07 and showed Persistence of pneumoperitoneum with ascites predominantly at right abdomen. Suggest clinical correlation for possibility of anastomosis leakage. Due to AKI with hydronephrosis, left PCN insertion and proscedure done smoothly on 2024/09/09. Due to right JP tube and Percutaneous drainage bag showed fecal like drainage, surgical drainage was suggested. left patient oral urografen and contrast was noted from left one piece bag, suspect Bowel perforation. Hence, emergency expoloration laparotomy was performed ON 2024/09/11. Vassopressor with levophed and pretressin were kept for unstable blood pressure. For metabolic acidosis and hyperkalemia, rolikan was prescribed and started CVVH(9/11-). AfRVR was noted. HR (heart rate) was about 200 with BP (blood pressure) drop. Synchronized cardioversion with 50J and 100J were done. Amiodarone was loading and keep pump using. Fluid hydration and pack RBC 2U was transfused.		
審查意見	2024/11/07 一、本件不良事件係為受試者 502045 於 2024/9/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 sigmoid colon microperforation。可疑藥品 Atezolizumab，計畫主持人於 2024/9/11 獲知並 2024/9/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次通報為受試者因 Radical cystectomy + ileal conduit 後 sigmoid colon microperforation 併發症造成住院，於 2024/8/18 入院，於 2024/9/11 危及生命並延長住院。 三、建議通過，持續追蹤，入會備查		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077		
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
受試者編號者	610010001	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
2024/09/18	2024/09/17	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 4 years old girl was wellbeing before. According to her mother, fever and cough with sputum were noted for 1 week, so she was brought to local medical department for help. At there, bronchopneumonia was suspected and zithromax was given . Due to intermittent fever persisted, so she was brought to our OPD (Outpatient Department) for help. At OPD (Outpatient Department) , atypical pneumonia was suspected so kept current treatment. But cough and fever still noted, so she was brought to our ED (emergency department) for help. At our emergency room, symptom control medication was given. Associated symptoms included: intermittent fever, cough with sputum. No rhinorrhea, nasal congestion, dyspnea, vomiting and no diarrhea. Activity and appetite was both poor. Laboratory data showed: WBC (white blood cell): 8210/uL, seg: 72% and CRP (C-reactive protein): 10.84 mg/L. Due to the above problems, she was admitted to our ward for further treatment.		
審查意見	2024/11/07 一、本件不良事件係為受試者 610010001 於 2024/09/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 right lower lobe pathy pneumonia。可疑藥品 eylea，計畫主持人於 2024/09/17 獲知並於 2024/09/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077		
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
受試者編號者	610010001	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
2024/09/24	2024/09/17	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 4 years old girl was wellbeing before. According to her mother, fever and cough with sputum were noted for 1 week, so she was brought to local medical department for help. At there, bronchopneumonia was suspected and zithromax was given . Due to intermittent fever persisted, so she was brought to our OPD for help. At OPD (Outpatient Department) , atypical pneumonia was suspected so kept current treatment. But cough and fever still noted, so she was brought to our ED (emergency department) for help. At our emergency room, symptom After admission, empirical antibiotic with cefuroxime was given due to previous failure of zithromax.Fever pattern was declining and better activity was noted, but still productive cough and still poor appetite. Follow up CXR		

	(chest X-ray) on 9/20 still showed right lower lobe pneumonia without obvious improvement and mildly increased infiltration in left lower lobe. So we added doxycycline for suspected azithromycin-resistance mycoplasma infection. Follow up CXR (chest X-ray) on 9/23 showed improvement of right lower lobe infiltration. No fever was noted since 9/19 and better activity and appetite were noted. Due to stable condition, the patient MBD on 9/23 and will follow up at our OPD (Outpatient Department) .
審查意見	2024/11/07 一、本件不良事件係為受試者 610010001 於 2024/09/17 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 right lower lobe pathy pneumonia。可疑藥品 eylea，計畫主持人於 2024/09/18 獲知並於 2024/09/24 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於 2024/09/24 出院 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW09-043	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
2024/11/04	2024/05/10	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為聖馬爾定醫院所收案病人，於 2023.5.2 分組至藥物治療組(TAF) 用藥至今，此次通報 SAE 因個案 2024.11.2 回診時告知 SC，於 2024.4.24 感覺肛門疼痛伴隨出血，便秘 2-3 天，至直腸外科進行肛門鏡檢查，發現混合痔脫垂並出血，因此安排 2024.5.10 入院進行痔瘡切除，術後狀況良好，於 2024.5.11 出院繼續門診追蹤。		
審查意見	2024/11/07 一、本件外院(聖馬爾定醫院)不良事件係為受試者 TW09-043 於 2024/05/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 Mixed Hemorrhoid with Prolapse，病患於 2024/05/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/02 獲知並於 2024/11/4 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、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)-20230137		
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)		
受試者編號者	2024A008784(E7402001)	是否已通	<input checked="" type="checkbox"/> 否

		報病安	<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
2024/11/08	2024/01/02	follow up6	其它:Medically Significant
不良反應事件	<p>此次追蹤通報係因主持人將事件名稱變更為 Chronic viral hepatitis，與試驗藥物 BLINDED MEDI5752 可能相關，為非預期不良反應，故升級為 SUSAR，並通報 TFDA。</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 24-oct-2024 ; adverse event updated from alt increased (pt:- alt increased) to chronic viral hepatitis (pt :-chronic viral hepatitis) and Updated Narrative.</p> <p>備註：CIOMS FU12，經查證應為 FU6，已請 global team 修改，待修改完成後，安全性部門會再重新送件 ADR。</p>		
審查意見	<p>2024/11/11</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/02 入院，本次為 follow up 6，入院主訴症狀為 Chronic viral hepatitis。可疑藥品 BLINDED MEDI5752，計畫主持人於 2024/10/24 獲知並於 2024/11/8 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為更新本案 SAE 為 SUSAR 事件，因計畫主持人判定受試者發生事件為 Chronic viral hepatitis，本件為重大藥物事件，後續仍須追蹤受試者狀況且待廠商端再次評估，才能判定是否為 SUSAR 事件 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	<u>通過</u>		

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropionolol 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240086	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	廠商 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2024/11/06 臨床試驗安全性通報備查

5	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) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商 2024/11/06 主持人信件備查(新增風險，預計變更 ICF，因本院目前收案 1 位，因為疾病惡化已結束試驗治療(最後一劑試驗治療用於 2024/3/1)，故不受此資訊影響，不需進行告知此資訊。故以安全性通報)
6	KMUHIRB-F(I)-20210207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	廠商 2024/11/06 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商 2024/11/06 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商 2024/11/07 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2024/11/07 臨床試驗安全性通報備查

決議:同意備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026		
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
受試者編號者	002870	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
2024/09/20	2024/07/29	initial	颱風影響使返診超出區間一天
不良反應事件	受試者 002870 w46d316 visit(± 3 天 window)應於 2024 年 7 月 22 日至 2024 年 7 月 28 日之間進行。然由於颱風假無法返診，而延期至 2024 年 7 月 29 日進行，超出 visit window 的一天。本事件已通報試驗偏差，請見試驗偏差 5。本次根據 2024 年 9 月 13 日接獲之 IRB 審查意見，通報未預期問題--颱風影響。		
審查意見	一、本件 UP 係為受試者 002870 於 2024/07/19 因被颱風影響使返診超出區間一天。計畫主持人於 2024/09/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關，本件 UP 事件未影響病人安全及權益。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 8 案，共 8 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	實質變更	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(CLARITY-Gastric 01)	廠商	2024/11/11	2027/12/31
2	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商	2024/11/07	2033/12/31
3	實質變更	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	2024/11/12	2029/09/30
4	行政	KMUHIRB-F	一項第三期、隨機分配、雙盲、安	廠商	2024/11/12	2026/12/31

	變更	(I)-20200154	慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者			
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2024/11/13	2029/09/30
6	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240276	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗	廠商	2024/11/14	2028/08/18
7	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2])非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2024/11/13	2029/08/30
8	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230117	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	廠商	2024/11/13	2025/9/30

決議:同意備查

二、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20170100
計畫名稱		在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗
經費來源		廠商
決議		通過

序	號	2
I R B 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
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 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 31 件；行政變更案 8 件；中止案 0 件；結案 4 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	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240091	用代謝體學及轉譯醫學研究法探慢性疲勞在纖維肌痛症的生理機轉	高醫大	2024/11/7	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20180015	利用循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)早期檢測肝癌之研究	自籌	2024/11/8	2026/12/31
3	行政變更	KMUH-IRB-970481	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究	自籌	2024/11/8	2026/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20190060	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估	高醫附院	2024/11/11	2028/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240256	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症	高醫附院、國科會	2024/11/6	2029/07/31
6	行政變更	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	2024/11/7	2026/2/9
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180112	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	國科會	2024/11/12	2025/7/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益: 隨機臨床試驗	國科會	2024/11/13	2025/7/31
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210214	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療	中研院	2024/11/12	2035/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230171	運用顏面軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估	自籌	2024/11/12	2025/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230187	利用空間組學探索肺癌富含癌幹細胞異質性區之微環境及形成之關鍵機制	自籌	2024/11/12	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180043	多因子和中介作用影響痛風、2 型糖尿病、循環系統疾病和死亡事件相關研究	自籌	2024/11/7	2029/1/17
5	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討	自籌	2024/11/8	2025/08/31

		082				
6	持續 審查	KMUHIRB-2 0130132	前列腺癌治療預後之全基因 體關聯及功能研究	自籌	2024/11/7	2027/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-201700 31	整合病人、環境及腫瘤微環境 因子以建立上尿路上皮癌之 風險模型	衛福部	2024/11/11	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023000 4	台灣泌尿道癌基因表現登錄 計畫	國衛院	2024/11/11	2029/9/30
9	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2022001 8	以呼氣及唾液檢測等非侵入 性方式比較食道癌和正常族 群的不同	高雄醫 學大學	2024/11/7	2024/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2020003 6	頭頸部鱗狀上皮癌病人產生 第二種原發食道癌病變的危 險因子探討及內視鏡追蹤	高醫附 院	2024/11/7	2025/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2021003 9	國人年輕消化道癌之特殊基 因變異研究	高醫附 院	2024/11/7	2024/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202302 05	利用建立的乳癌皮膚轉移動 物模式進行分子標靶研究及 轉譯治療應用	國科會	2024/11/11	2027/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2020003 9	乳癌皮膚轉移的機轉探討和 治療策略研發	國科會	2024/11/12	2026/7/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202000 35	通過轉譯和臨床研究探討睡 眠功能障礙在纖維肌痛發展 中的致病作用	國科會	2024/11/7	2025/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021002 2	EMBER：一項第 1a/1b 期試 驗，探討 LY3484356 作為單 一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌 與其他特定非乳癌患者	廠商	2024/11/11	2025/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022019 3	一項以 ALX148 用於患有晚 期 HER2 基因過度表現胃癌 ／胃食道交接處腺癌患者的 第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商	2024/11/11	2026/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024001 3	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)	廠商	2024/11/11	2026/7/28
1 8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202202 10	一項第 3 期、隨機分配、開 放性標示、多中心試驗，針對 在罹患雌激素受體陽性、	廠商	2024/11/8	2028/11/30

			HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)			
19	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220212	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗	廠商	2024/11/11	2027/6/30
20	持續審查	KMUHIRB-F(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	2024/11/8	2028/10/16
21	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	廠商	2024/11/7	2027/3/19
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2024/11/12	2025/1/31
23	持續審查	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	2024/11/12	2026/2/9
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240014	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於	廠商	2024/11/12	2028/12/31

			Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)			
25	持續審查	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(PROACC-1)	廠商	2024/11/12	2025/8/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240184	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗: 評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效	衛生福利部	2024/11/12	2025/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商	2024/11/13	2027/9/1
28	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	廠商	2024/11/13	2026/12/31
29	持續審查	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	2024/11/13	2029/10/31
30	持續	KMUHIRB-F(II)-202301	使用呼吸器老年重症病人接	自籌	2024/11/14	2027/8/31

	審查	47	受右美托咪定或安慰劑進行 早期鎮靜			
3 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021017 6	開發一種結合口咽運動與認 知訓練之智能臉部辨識創新 設備應用在阻塞型睡眠呼吸 中止合併輕度認知障礙病人	國科會	2024/11/14	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB- SV(I)-20210 083	人格特質與親密關係沉沒成 本效應之相關研究	自籌	2024/11/05	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB- SV(I)-20230 087	以焦點團體探討於手術室護 理師對手術壓損照護之經驗	自籌	2024/11/11	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB- F(I)-2023003 3	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患 者合併正常收縮分率心衰竭 的療效和安全性：一項研究者 主導的隨機、開放性、多中 心、機制研究	院內計 畫	2024/11/01	2025/12/31
4	結案	KMUHIRB- G(I)-2021003 3	女性膀胱過動症候群與尿液 微生物相之相對關係	國科會	2024/11/11	2024/12/31

決議:同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 8 件；持續審查案 15 件；變更案 8 件；中止案 1 件；結案 3 件。共 35 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期 限
1	新案	KMUHIRB- E(I)-2024036 9	身體評估核心技能之實作表 建構	自籌	2024/11/11	2026/07/31
2	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037 0	探討脂肪肝疾病和心血管疾 病之間的關聯。	自籌	2024/11/11	2029/09/30
3	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037 1	三級骨性患者接受矯正合併 正顎手術之術前與術後下顎 前牙區齒槽骨形態及下頷枝 後髁突位置變化的比較	自籌	2024/11/11	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037 2	代謝性脂肪肝之流行病學研 究	自籌	2024/11/12	2027/10/31
5	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037 3	使用深度視覺識別模型根據 圖像對人工腎臟使用的殘血 進行量化	自籌	2024/11/12	2025/11/11
6	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037 4	旗津地區長期照護住民的生 理與認知衰弱、憂鬱與臨床預 後的縱向研究	高雄市 立旗津 醫院	2024/11/13	2029/12/31
7	新案	KMUHIRB- E(I)-2024037	南臺灣健康管理中心受檢民 眾之健康狀況與風險因素的	自籌	2024/11/14	2029/12/31

		6	回顧性分析			
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240375	運用跨領域團隊合作提升糖尿病及初期慢性腎臟病之糖化血色素(HbA1C)改善成效	自籌	2024/11/14	2025/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛福部	2024/11/7	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	國科會	2024/11/7	2025/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230233	YULINK 表現量與肺動脈高壓之潛在關聯性	國科會	2024/11/7	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230234	對於膽管與膽囊結石性疾病患者接受介入性手術與治療後之復原及預後分析	自籌	2024/11/7	2026/1/1
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240020	利用多體學解析肺腺鱗癌轉型之關鍵基因及微環境異質性	自籌	2024/11/11	2027/12/31
6	持續審查	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	2024/11/11	2026/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230273	以病歷回溯性研究探討特定藥物是否降低阿茲海默症的風險	自籌	2024/11/11	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高醫附院	2024/11/12	2025/5/1
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素抵抗之代謝症候群之致病角色	國科會	2024/11/7	2026/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240228	嵌合抗原受體 T 細胞療法患者的前瞻性觀察研究	自籌	2024/11/12	2034/5/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210326	利用單細胞 RNA 定序技術特徵化肺癌肋膜轉移生態系統之基因型和表型變異	國科會	2024/11/13	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210323	探討 SKP2 表現對胰臟癌細胞轉移的特徵及其治療應用	國科會	2024/11/13	2025/1/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230259	鈉-葡萄糖共同轉運器 2 抑制劑透過腸道微生物相對糖尿病脂肪肝之治療角色探討	國衛院、高醫附院、小港醫院、大同醫院	2024/11/13	2028/12/31

1 4	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202400 28	台灣突發性心跳停止病人復 甦後照護登錄計畫	自籌	2024/11/14	2028/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020033 7	分析急性骨髓性白血病病人 骨髓及週邊血球癌細胞腫 瘤抗原	國科會	2024/11/14	2025/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2021037 8	探討 C 型肝炎成功治療後， statin 及 metformin 對長期肝 癌及肝相關併發症之影響	自籌	2024/11/11	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2022014 6	一新型肝癌模板之病例對照 研究作為肝癌早期偵測 - 一 分層分析之甲基化生物標記 研究	自籌	2024/11/8	2028/3/31
3	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2022018 0	投籃動作回饋系統開發及建 置	國科會	2024/11/11	2026/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-201802 81	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	2024/11/6	2026/10/14
5	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2020036 1	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	2024/11/7	2028/11/1
6	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2024001 7	整合性地探討類風濕性關節 炎病人關節滑膜之全基因體 轉錄、甲基化和染色質開放區 域	國科會	2024/11/7	2027/12/31
7	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2022018 2	智慧透析病人的個人化低血 壓預測	經濟部 工業局	2024/11/11	2034/12/31
8	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2021026 4	器官移植術後病人長期照護 之臨床結果及預後相關性分 析	自籌	2026/12/31	2024/11/13
1	中止	KMUHIRB- E(II)-202202 41	細胞衰老與 DNA 修復受損的 交互作用在口腔癌化的角色 及新穎治療的開發	高醫大	2024/11/12	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB- E(II)-202201 97	正顎手術病人之術後加速康 復檢核表	自籌	2024/11/12	2024/11/30
2	結案	KMUHIRB- E(II)-202302 61	環境污染物與腸道微生物相 之關聯性	自籌	2024/11/12	2026/12/31
3	結案	KMUHIRB- E(I)-2023025 8	Granulox® 用於困難傷口的個 案系列討論	自籌	2024/11/11	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 0 件

捌、臨時動議

玖、散會