

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 11 次審查會議紀錄

時間：2024 年 11 月 26 日（星期二）下午 14：00~16:40

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：12 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：4 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、李世仰、
劉珮均、洪仁宇、吳秉勳、胡忠銘

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：胡楚松、周銘鐘、劉嘉茹、陳芳銘、蔡宜純

迴避委員：洪仁宇委員：KMUHIRB-F(I)-20230081、KMUHIRB-F(I)-20230126、
KMUHIRB-F(I)-20230046

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210223

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20170060、KMUHIRB-F(I)-20230073、
T-46652

蔡宜純委員：KMUHIRB-G(I)-20190010

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210125、KMUHIRB-F(I)-20240198

葉宗讓委員：T-45973

列席人員：王慧晶

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	9	1	7	1	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
變更案	44	44	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 10 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	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	
CIRB 主審	2	46112	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)	
一般案	3	46733	問題性網路和網路外購物：從調查到正念介入研究 -第二、三部分	
一般案	4	44472	動態貼結合背部肌群訓練對於圓肩症狀改善之效益	
一般案	5	46393	比較不同前傾式座椅對人體健康影響之研究	
一般案	6	46422	探討外泌體 miR-302 家族在子宮內膜異位症相關卵巢癌的分子機轉與免疫微環境角色	
一般案	7	46154	關節內骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置	
一般案	8	46076	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構	
一般案	9	46254	口腔組織微環境衰老促進口腔惡性病變之機制探討及治療開發	
一般案	10	46153	下肢神經肌肉電刺激對改善慢性阻塞性肺病病人運動自我效能、活動時呼吸困難與疲憊之成效	
CIRB 主審	11	46652	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	
一般案	12	46732	單盲、隨機分派試驗平胃散和西藥制酸劑或第二型組織胺受體拮抗劑對胃食道逆流的治療成效	

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	45973	送審案件類別	一般審查計畫案 (新藥)
		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	46112	送審案件類別	一般審查計畫案 (C-IRB 主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clotazimine 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)		
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	46733	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	問題性網路和網路外購物：從調查到正念介入研究-第二部分		
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	44472	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	動態貼結合背部肌群訓練對於圓肩症狀改善之效益		
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	46393	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較不同前傾式座椅對人體健康影響之研究		
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	46422	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	探討外泌體 miR-302 家族在子宮內膜異位症相關卵巢癌的分子機轉與免疫微環境角色		
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	46154	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	關節內骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置		
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	46076	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	家庭醫學科門診錄影教學看診流程評量表之建構		
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	T46254	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	口腔組織微環境衰老促進口腔惡性病變之機制探討及治療開發		
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	10		
IRB/REC 案號	46153	送審案件類別	一般審查計畫案(醫材)
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	下肢神經肌肉電刺激對改善慢性阻塞性肺病病人運動自我效能、活動時呼吸困難與疲憊之成效		
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	11		
IRB/REC 案號	46652	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	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)		
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	12		
IRB/REC 案號	46732	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	單盲、隨機分派試驗平胃散和制酸劑 Algitab 或第二型組織胺受體拮抗劑對胃食道逆流的治療成效		
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。		

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 (新案-複審案)
		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	不核准		

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 3 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 3 案（3 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BRII-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/7 廠商來函【NT 臨字第 2024401 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230081	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送 審 案 件 類 別	變更案
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	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240286	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190010	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）以改善腹膜透析病人照護品質		
經 費 來 源	高雄市立小港醫院		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210038	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議			

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240287	送 審 案 件 類 別	變更案
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「第一主題：思覺失調症患者對於兩岸緊張情勢的覺知、相關因子、精神健康的關聯」		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230126	送 審 案 件 類 別	變更案
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS: PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衛生教育輔以高科技擴增實境(AR)潔牙訓練對控制不佳的第二型糖尿病患者牙周狀況、血糖控制及生活品質之影響		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240291	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240267	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230046	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	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 28 案

1、SAE-共 12 案

序號	1		
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 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/13	2024/07/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	A 46-year-old woman went to the emergency department because of abdominal pain and diarrhea. She was diagnosed with acute gastroenteritis and was hospitalized for four days.		
審查意見	2024/10/26 一、 本件不良事件係為受試者(ES0160)於 2024/07/03 Initial 入院，入院主訴為腹痛和腹瀉，診斷為急性腸胃炎，受試者於 2024/07/07 出院。計畫主持人於 2024/09/02 獲知並於 2024/09/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tenofovir alafenamide)不相關。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-006	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/24	2024/10/20	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-006，55 歲男性，於 2024 年 08 月 16 日接受右手臂異體移植，迄今復原良好，持續復健及免疫抑制劑服用，並無排斥現象。因 2024/10/11 門診回診時觀察右手輕度腫脹且有輕微麻木感，於家中活動後易喘，追蹤右臂 X-ray：關節周圍軟組織腫脹，伴隨關節積液，抽血 WBC：2710/uL，懷疑有排斥情形，建議入院詳檢，因此 2024 年 10 月 21 日入院，經檢驗檢查病理報告無排斥，故於 2024 年 10 月 24 日出院，門診持續追蹤。		
審查意見	2024/10/30 一、 本件不良事件係為受試者(UE-006)於 2024/10/20 Initial 入院，入院主訴為右手輕度腫脹且有輕微麻木感，主治醫生懷疑有排斥情形，建議入院詳檢，因此 2024 年 10 月 20 日入院，經檢驗檢查病理報告無排斥，故於 2024 年 10 月 24 日出院，門診持續追蹤。計畫主持人於 2024/10/21 獲知並於 2024/10/24 通報。本件不良事件屬於預期(計畫書和同意書)，且與試驗很可能相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
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	62561001015	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/28	2024/10/27	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from difficulty breathing after rush walking and upstairs since this July. Associated symptoms/signs: chest tightness(+/-). Treadmill Exercise Test was arranged on 7/22 and showed positive for ischemia (non-significant ST segemnt depression during exercise, but obvious at recovery period). Cardiac catheterization was suggested and explained. He rezlied and agreed with that. He is admitted for furtherh management on 2024/10/27.		
審查意見	2024/10/29 一、本件不良事件係為受試者(62561001015)於 2024/10/27 Initial 入院，入院主訴為呼吸困難，診斷為冠心症，建議入院進行心導管檢查。計畫主持人於 2024/10/28 獲知並於 2024/10/28 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, 3-vessel CAD)。二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	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		
受試者編號者	11161002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/29	2024/10/15	follow up2	死亡，死亡原因：Pancreatic cancer progression
不良反應事件	更改事件名稱為 Progression of cancer under study。		
審查意見	2024/11/03 一、本件不良事件係為受試者 11161002 於 2024/07/05 入院，本次為 follow up 2，入院主訴症狀為雙側肋膜積水，病患於 2024/07/15 死亡(疾病惡化)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/29 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更改原先通報名稱，因受試者為原先疾病惡化死亡，故修正為 Pancreatic cancer progression 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW100100001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/29	2024/10/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	After last discharge, he lived in nursing home and poor intake condition was noted. He also noted some abdomen distention sensation, but he denied abdominal discomfort, cramping pain, peripheral edema, nausea/vomiting status, fever or chillness, any abnormality over colostomy, and other specific discomfort. Following laboratory datas at opd (outpatient department) showed normocytic anemia, hypoalbuminemia, hyponatremia. Therefore, he was admitted on 2024/10/28 to our general ward for systemic therapy of management of electrolyte imbalance, and normocytic anemia.		
審查意見	2024/11/05 一、 本件不良事件係為受試者(TW100100001)於 2024/10/28 Initial 入院，入院主訴為腹脹，診斷為貧血、低白蛋白和低血鈉。計畫主持人於 2024/10/29 獲知並於 2024/10/29 通報。因受試者尚未使用試驗藥物，本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW100100001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/01	2024/10/31	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we had held systemic therapy and performed packed RBC (red blood cell) transfusion 2 units on 10/28 and 10/30 based on relatively anemia status, and we also administrated own-expense albumin supplementation for hypoalbuminemia, and adequate fluid resuscitation with encouraging adequate intake status. His clinical condition showed relatively stable with only mild abdomen distention condition. We suggested the indication of ascites drainage for symptomatic relieved, but our patient hesitated so pigtail drainage was not performed. Underlying medications of Tedalin of iron supplement, Silymarin for mildly impaired liver function had titrated for better efficiency. Following datas showed acceptable hemoglobin level to 9.4g/dL without any dizziness sensation. The patient was discharged on 10/31, and arranged scheduled OPD (Outpatient Department) course on 11/06 with following laboratory datas and slight oral diuretics.		
審查意見	2024/11/06 一.本件不良事件係為受試者(TW100100001)於 2024/10/28 Initial 入院，入院主訴為腹脹，診斷為貧血、低白蛋白和低血鈉，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2024/10/31 出院。計畫主持人於 2024/11/01 獲知並於 2024/11/01 通報。該位受試者尚在篩選期，僅進行篩選試驗程序，未使用任何試驗藥物或化學治療。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	7		
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.: 4207-101232	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/04	2024/10/15	follow up1	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	In response to the updated CIOMS report of the sponsor, no changes to the investigational product safety information are warranted at this follow up.		
審查意見	2024/11/06 一、本件不良事件係為受試者(4207-101232)於 2024/10/15 於睡眠中死亡，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。本次通報為 follow-up 1，主要依贊助商規範更新 CIOMS 報告。計畫主持人於 2024/10/28 獲知並於 2024/11/04 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(MK3475A, Pemetrexed, Carboplatin)可能不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100916	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/06	2024/08/23	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, antibiotics was prescribed and dentist was consulted and grade 2 periodontitis with bone loss was found. Due to current status, antibiotics was prescribed and dental extraction was performed on 20/Aug/2024. IVIG was prescribed due to lower immunoglobulin level with recurrent fever. However, extravasation over left forearm of IVIG was found on 22/Aug/2024 with ice pillow packing. The fever subsided with improve of extravasation wound noted on 23/Aug/2024, and the subject was discharged from the hospital for OPD follow up.經計畫主持人判定，因試驗藥物 Talquetamab 及 Daratumumab 會發生免疫球蛋白低下之不良反應，導致免疫力低下容易增加感染機率，經住院詳檢後，懷疑與牙周炎及合併免疫力低下後誘發發燒，故判定與試驗藥品可能相關。		
審查意見	2024/11/06 經過詳查之後病人 low grade fever 起因於牙周炎及合併免疫力低下後誘發發燒，並且經計畫主持人判定，因試驗藥物 Talquetamab 及 Daratumumab 會發生免疫球蛋白低下之不良反應，故團隊判定與試驗藥品可能相關。同意此 SAE 通報事件，建議存查		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100916	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/18	2024/09/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from fever up to 38.2 degree at night on 10/Sep/2024. The fever subsided after acetaminophen used, but flare up and down in the morning of 11/Sep/2024. Laboratory data revealed no neutropenia with elevated of CRP level. Under the diagnosis of grade 1 cytokine release syndrome, Tocilizumab was prescribed and the subject was admitted for further management.		
審查意見	2024/11/06 此 SAE 通報事件為病人 9/6 給予試驗藥物，之後 9/11 因為 fever, suspect CRS related 而住院，團隊認為是試驗藥物引起之 CRS grade 1 導致發燒，並且有給與 Tocilizumab 做為治療。同意針對此次 SAE 的判斷與評估，建議核備/存查。		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100916	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/18	2024/09/12	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from fever up to 38.2 degree at night on 10/Sep/2024. The fever subsided after acetaminophen used, but flare up and down in the morning of 11/Sep/2024. Laboratory data revealed no neutropenia with elevated of CRP level. Under the diagnosis of grade 1 cytokine release syndrome, Tocilizumab was prescribed and the subject was admitted for further management.		
審查意見	2024/11/06 此 SAE 因病人 9/6 給試驗藥物之後產生發燒，團隊認為是藥物引起的 grade 1 CRS，安排住院接受後續治療，經過針對 CRS 的處理之後病人也於 9/12 出院。同意團隊針對此個案 SAE 的評估屬於「預期且很可能相關」，同意核備。		
決議	通過		

序號	11		
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	ES0150	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/13	2023/11/07	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient came to the emergency room on 07Nov2023 with the complaint of fever for 1 day with general soreness, headache, periorbital pain and drycough. Upon arriving at the emergency room, the patient was febrile but had clear consciousness with the body temperature 39.7 °C. Dengue rapid tests showed positive report. Under the impression of dengue fever without warning signs, the patient was then admitted on 07Nov2023. After admission, the patient was still febrile with chillness and bone pain was noted. Adequate fluid supplment was given. Acetaminophen 500mg Q6H for fever control and Strocaïn for gastrointestinal upset were prescribed. Dizziness, severe diarrhea and blood from vagina, suspect warning sign about mucosal bleeding were mentioned on 11/09. So we kept tranexamic acid for hemosatsis and fever subsided. Laborator survey on 11/09 revealed depressed PLT(157000- > 77000), elevated GPT(65- > 140) and GOT(238). Diarrhea improved with symptom-relieving medication use and amount of blood from vagina decreased. Poor appetite and rash over medial part of lower limbs were noticed on 10Nov2023.		
審查意見	2024/10/26 建議請主持人提供進一步資訊： 本件不良事件係為受試者(ES0150)於 2023/11/07 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為登革熱，受試者於 2023/11/15 出院。計畫主持人於 2023/11/07 獲知並於 2024/09/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Tenofovir alafenamide) 不相關。通報表的獲知日期是否有誤植？ PI 回覆 筆通報為更正 SAE26 的出院日期，其餘資料未變更 2024/11/12 通過，本件不良事件係為受試者(ES0150)於 2023/11/07 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為登革熱，受試者於 2023/11/15 出院。此次通報為更正 SAE 26 的出院日期(前次通報為 2023/11/10)。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	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013		
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		
受試者編號者	9418-3799	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/05	2024/04/10	initial	死亡，死亡原因：Colorectal Cancer
不良反應事件	受試者 9418-3799 於 16Jan2024 因 disease progression 終止治療並退回同意，僅接受 study 透過病歷系統追蹤受試者的生存狀態。在 21Jun2024- 12 weeks survival follow up 時，研究團隊得知受試者於 10Apr2024 已過世。基於本案 sponsor 於 10Oct2024 通知計劃書內規定終止治療後的 100 天內發生之 SAE 需通報，對於僅接受 study 透過病歷系統追蹤受試者生存狀態的病人，若在這 100 天內發生死亡，仍需通報死亡 SAE，故通報此筆受試者 9418-3799 因 Colorectal Cancer 疾病惡化死亡之 SAE。 因病人僅接受透過病歷系統追蹤生存狀態，故未詳述病歷記載。		
審查意見	2024/11/21 一、本件不良事件係為受試者(9418-3799)於 2024/06/21 病歷系統追蹤受試者的生存狀態時得知受試者於 2024/04/10 過世，受試者於 2024/01/16 終止治療並退出試驗。計畫主持人於 2024/06/21 獲知並於 2024/11/05 通報。。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 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(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)	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/08	2024/09/13	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係更正試驗藥物未因事件影響而暫停用藥，目前事件持續中。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 4(CIOMS FU3)。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca on 29-Oct-2024: Action taken for study drug updated from temporarily withdrawn to no change. Narrative updated.		
審查意見	2024/11/19 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 4，入院主訴症狀為 CTC 3 diffuse gastritis /CTC 3 stomach hemorrhage/CTC 3 stomach ulcers。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2024/10/29 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、此次追蹤通報係更正試驗藥物未因事件影響而暫停用藥，目前事件持續中。本件 SUSAR 為主持人懷疑可能與試驗藥物相關，但廠商端醫療團隊評估「Underlying gastric cancer, duodenal ulcer and reflux esophagitis could be contributory risk factors to the events.」。因目前還需要更多的證據跟評估才能判定與試驗藥物相關，建議持續追蹤，以利評估是否為 SUSAR 事件。三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390(抗-TIM-3)作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商 2024/10/28 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/10/30 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商 2024/11/04 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/09/18 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20190144	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 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220212	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	廠商 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2024/11/05 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2024/11/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200210	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中	廠商 2024/11/11 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病患者族群，評估體能活動的觀察性研究	
10	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 2024/11/12 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(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 2024/11/16 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20240207	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	廠商 2024/11/16 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2024/11/18 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20230069	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	廠商 2024/11/19 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商 2024/11/20 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 8 案，共 9 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	CIRB 副審新案	KMUHIRB-F (II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2024/11/14	2027/9/24
1	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2024/11/18	2025/12/31
2	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)	廠商	2024/11/18	2030/03/31
3	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性 (PORTAL)	廠商	2024/11/18	2031/12/31
4	CIRB 副審實質變更	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 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2024/11/20	2026/6/30
5	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商	2024/11/21	2027/02/28
6	CIRB 副審行政變更	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	廠商	2024/11/20	2025/12/31

			癌患者，作為第一線治療之療效與安全性			
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商	2024/11/22	2025/12/31
8	CIRB 副審 行政 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	2024/11/22	2030/6/30

決議：通過

二、其他事項-共 1 案

序	號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200176	
計 畫 名 稱	一項針對在亞洲接受 Bictgravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2024/10/28 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/06/14 結案通過)。	
決 議	同意存查	

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	Kineret® (anakinra)	100mg/0.67ml，共 56 支	CAR-T 治療後產生細胞激素釋放症候群	第 1130209453 號
2	Vocarvi(Foscarnet sodium)	6000mg/250ml/IV Bag，50 Bags,共五 盒	移植後巨細胞病毒感染	第 1130209753 號

決議： 同意存查

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 18 件；行政變更案 5 件；中止案 2 件；結案 11 件。共 36 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)-20180026	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台	國科會	2024/11/14	2025/12/31
2	持續審查	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	2024/11/14	2031/5/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240181	一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2024/11/19	2030/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20180072	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究	科內經費	2024/11/19	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230150	研究在胸腔鏡手術術後合併使用 Naldebain® ER Injection 與 Precedex® 的效果	高醫附院麻醉部	2024/11/19	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210221	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)	廠商	2024/11/20	2025/3/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210218	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討	自籌(擬申請科技部計畫)	2024/11/20	2026/11/30

8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023010 4	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 $\geq$ 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	2024/11/18	2030/6/30
9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2020009 1	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2024/11/18	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024000 9	失智老人健康預測分析暨科技導入動態認知訓練及功能活化方案之發展與測試	自籌	2024/11/20	2027/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB- G(II)-202000 43	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究	自籌	2024/11/20	2027/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-201601 18	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗	國家衛生研究院	2024/11/20	2025/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2020002 3	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物	自籌	2024/11/21	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202102 03	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性	廠商	2024/11/21	2025/12/31
15	持續 審查	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	2024/11/22	2025/12/31
16	持續	KMUHIRB-	「Bismuth-amoxicillin-vonopr	院內計	2024/11/22	2026/12/31

	審查	F(II)-20230179	azan 三合療法」、 「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	畫/相關費用由安南醫院許秉毅醫師協助		
17	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240198	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗	行政院衛生福利部	2024/11/22	2028/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240188	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商	2024/11/22	2027/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20220018	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	高醫大	2024/11/14	2026/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210044	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	廠商	2024/11/19	2026/2/28
3	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20210113	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究	國科會	2024/11/18	2025/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210062	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T；PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	廠商	2024/11/20	2026/4/22
5	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20180014	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響	自籌	2024/11/22	2026/7/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20190140	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究	自籌	2024/11/21	2024/12/31
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20220013	探討乳癌患者與甲狀腺疾病的相關性與其骨質密度和肌少症的影響	自籌	2024/11/21	2027/12/31
1	結案	KMUHIRB-	以電腦計算輔以 X 光晶體繞	科技部	2024/11/18	2025/10/31

		F(II)-20200161	射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用			
2	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220092	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和家長的處理信心：一追蹤研究	國科會	2024/11/06	2024/07/31
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學 (DeLLphi-300)	廠商	2024/11/11	2025/10/21
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20230106	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或 口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr	廠商	2024/11/18	2026/06/30
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20200187	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗	廠商	2024/11/18	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-F(II)-20230132	中高齡社區多元性功能導向運動及數位認知刺激介入之成效評估	王詹樣公益信託	2024/11/21	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-F(I)-20220196	「體感互動遊戲」復建方案於行全膝關節置換術後高齡病人之復健成效	自籌	2024/11/21	2024/6/30
8	結案	KMUHIRB-F(II)-20220008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商	2024/11/21	2025/6/30
9	結案	KMUHIRB-F(II)-20230130	中老年人藉由瑜伽訓練改善睡眠品質與認知功能之研究：BDNF 作用效應	自籌	2024/11/21	2024/7/31

10	結案	KMUHIRB-F(II)-20230146	運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)臨床效能試驗	自籌	2024/11/21	2024/8/31
11	結案	KMUHIRB-G(I)-20210032	膳食發炎指數及維生素D與尿路結石之關係	國科會	2024/11/21	2027/12/31

決議：備查通過

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 5 件；持續審查案 8 件；變更案 22 件；中止案 1 件；結案 10 件。共 46 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)-20240362	以 ADDIE 模式發展國小高年級學生之性剝削防制嚴肅遊戲與成效初探	國科會	2024/10/29	2025/06/30
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240360	手術團隊醫師對麻醉專科護理師的專業能力及服務品質之調查-以南部某醫學中心醫院為例	自籌	2024/10/28	2025/10/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240377	脂質代謝和發炎作用效應對代謝相關肥胖的影響	114 年高雄醫學大學暨國立陽明交通大學研究整合型計畫	2024/11/15	2027/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240381	民國 103 年至民國 110 年台灣醫學中心戒煙患者的戒煙成功率相關因子	自籌	2024/11/22	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240382	年齡對全範圍心臟衰竭族群治療和預後的影響：台灣心臟衰竭登錄計畫數據分析	自籌	2024/11/19	2025/11/18
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240037	膝關節不穩定的影像評估-壓力 X 光攝影與 MR 表現的相關性評估	院內計畫	2024/11/14	2024/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200398	腸道微生物相在第二型糖尿病之心血管病變之致病角色探討	國科會	2024/11/14	2026/12/31

3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240053	神經因子於胰臟癌之免疫調控作用	國家科學及技術委員會	2024/11/14	2027/07/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230275	利用基因體學資料庫進行多發性骨髓瘤分析	自籌	2024/11/18	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200394	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗藥性機轉	自籌	2024/11/18	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210320	建立乳癌病人基因資訊平台以表觀遺傳調控相關蛋白表現做為預測藥物反應性和復發之模具	國科會	2025/7/31	2024/11/22
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220210	台灣地區醫療利用相關影響因子之城鄉與世代差異比較	國科會	2025/11/30	2024/11/22
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230231	攝護腺癌治療與預後的評估與分析	自籌	2024/11/22	2028/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240177	腎臟病病人的腸道菌與尿毒素代謝體的臨床使用多重生物標記開發	國科會	2024/11/15	2029/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	國科會	2024/11/14	2028/3/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2024/11/19	2026/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220255	探討慢性腎臟病病人之心血管檢查(心臟超音波、24小時心電圖、心肌灌注掃	高醫附院	2024/11/20	2027/12/31

	更		描、心導管檢查)參數對其預後之影響: 以醫院為基礎之回顧型研究分析			
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2024/11/21	2026/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240160	肝癌病患接受系統治療的療效分析: 一個多中心回溯性研究	自籌	2024/11/20	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	行政院衛生福利部	2024/11/14	2027/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240249	免疫檢查點抑制劑之療效與安全性	自籌	2024/11/20	2026/12/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190412	在標靶治療或免疫治療下, 肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	國科會	2024/11/14	2026/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210210	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性	自籌	2024/11/20	2027/8/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220346	液態生物體檢特徵用於早期預測 C 型肝炎病毒根除後肝細胞癌發展及分子機制的探討: 著重於循環腫瘤細胞相關基因表達。	自籌	2024/11/14	2026/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240031	優化蟲媒傳染病之偵測及流行之分析	高雄醫學大學	2024/11/14	2027/12/31
13	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240215	李斯特菌感染者臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析	自籌	2024/11/18	2027/12/31

14	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240131	循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)基因表達特徵在肝癌發展之早期預測與預後診斷的運用	高醫附院	2024/11/18	2026/12/31
15	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240193	比較膽囊合併膽管結石之一階段療程(單或多孔腹腔鏡膽囊切除同時膽管探查手術)與二階段療程(內視鏡逆行性膽胰攝影併膽管取石及日後腹腔鏡膽囊切除手術)之術後恢復、醫療費用與效益分析	國科會	2024/11/19	2026/07/31
16	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240148	融新滙舊、以跨領域整合:倡導靜脈營養照護,加入改善吞嚥障礙的要素	自籌	2024/11/14	2027/07/31
17	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240015	分析正顎手術病人執行 Enhanced recovery after surgery (ERAS)準則於低血壓麻醉後急性腎損傷 Acute kidney injury (AKI)的發生率與危險因素	自籌	2024/11/19	2026/12/31
18	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2024/11/18	2028/12/31
19	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20230191	醫師對掠奪性出版和開放取用的知識和影響:南部某區域教學醫院調查	大同醫院	2024/11/14	2024/12/31
20	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/11/14	2027/06/30
21	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240219	多組學方法探討末期腎臟病患者的免疫系統氧化還原平衡	國家衛生研究院	2024/11/18	2029/12/31
22	行政	KMUHIRB-E(I)-20230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	廠商	2024/11/22	2025/12/31

	變更					
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌	2024/11/21	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20230263	自體真皮在傷口重建手術的成效	自籌	2024/11/18	2026/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌	2024/11/18	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20230203	探討呼吸防護具密合度之相關因子	自籌	2024/11/21	2024/09/30
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200328	探討 Silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及耐受性	高醫附院	2024/11/21	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210274	三維神經網路自動規劃之根管治療導板的研發與精進	國科會	2024/11/21	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220278	老年第二型糖尿病合併共病症患者工作量、能力、治療負荷、自我管理行為及健康結果關係:中介及調節作用之檢測	國科會	2024/11/21	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20230238	探討腦部膠質母細胞瘤與晝夜週期及自噬作用的關聯性	自籌	2024/11/21	2025/12/31
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20240089	健康型領導透過何種機制來提升員工工作態度及幸福感：資源保存理論觀點	自籌	2024/11/21	2024/12/31
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220147	以人工智慧分析眼底攝影影像預測未來心血管事件的發生	自籌	2024/11/21	2025/7/31
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20230115	心肌梗塞病人決策衝突、因應行為及焦慮之相關探討	高醫附院	2024/11/21	2025/6/30

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 2 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240019	社區年長者的日常生活功能組型與記憶力退化的關聯探討	自籌	2024/10/28	2025/12/31
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240020	以 ChatGPT 應用 PEDro 量表評估隨機臨床試驗的再測信度與同時效度	自籌	2024/10/28	2025/6/30

決議：同意備查

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會