

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 12 次審查會議紀錄

時間：2024 年 12 月 6 日（星期五）中午 12：00~ 14：40

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/emc-yqsa-jxh>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 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、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：劉珮均、張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20210035、KMUHIRB-F(I)-20210207、
KMUHIRB-F(I)-20210006、KMUHIRB-F(I)-20210217、
KMUHIRB-F(I)-20240302

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 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
新案	10	3	7	0	0	0
C-IRB 主審 新案	1	1	0	0	0	0
實質變更案	12	12	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	46132	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性	
一般審	2	46772	先期吞嚥安全分析評估計畫	
一般審	3	44915	自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果	
一般審	4	46993	探討免疫細胞基因改變對自體免疫疾病臨床表徵的影響	
一般審	5	46416	以創新警示系統監測新生兒氣泡式鼻式正壓呼吸裝置之效能	
一般審	6	46413	開發基於血液的生物標誌物用於 iNPH 的無創診斷：探索 tau 磷酸化和調節機制	
一般審	7	46952	登革病毒及宿主基因對臨床預後的預測角色	
CIRB 主審	8	46414	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌 (HCC) 且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	

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	46132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性		
決議	1.無須修改，核准。 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	46772	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	先期吞嚥安全分析評估計畫		
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	44915	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果		
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	46993	送審案件類別	一般審查計畫案 (基因相關)
		經費來源	國科會
計畫名稱	以次世代定序探討免疫細胞基因改變對結締組織疾病相關間質性肺病的影響		
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	5		
-----	---	--	--

IRB/REC 案號	46416	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群)
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	以創新警示系統監測新生兒氣泡式鼻式正壓呼吸裝置之效能		
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	6		
IRB/REC 案號	46413	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	開發基於血液的生物標誌物用於 iNPH 的無創診斷：探索 tau 磷酸化和調節機制		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	46952	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	大學或科部
計畫名稱	登革病毒及宿主基因對臨床預後的預測角色		
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	8		
IRB/REC 案號	46414	送審案件類別	一般審查計畫案 (CIRB 主審、新藥、輻防)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較		
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 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。		
經費來源	自籌		
決議	<p>1. 先前收入受試者因違反 GCP 規定不得使用，請將同意書作廢並重新簽署同意書。</p> <p>2. 請計畫主持人接受三小時 GCP 教育訓練。</p> <p>3. 本研究中止執行至取得嘉義基督教醫院機構同意函或嘉基 IRB 核准函。</p>		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 案

1、追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (I)-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]	<p>2024/10/11 決議： 「不遵從事件通報表」 二、問題類型：試驗偏差副選項，請改勾選「2. 受試者因故縮短返診追蹤的間距。」</p> <p>※蕭惠樺委員迴避</p>	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	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)	<p>2024/10/11 決議： 「不遵從事件通報表」 二、問題類型：應改勾選「試驗違規(5)未依計畫執行」</p> <p>※蕭惠樺委員迴避</p>	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20220163	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	<p>2024/10/11 決議： 「不遵從事件通報表」 二、問題類型：應改勾選「試驗違規(5)未依計畫執行」</p>	附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	<p>2024/10/11 決議： 受颱風影響為非預期事件，請另通報非預期事件(UP)</p>	附件：不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F	MS-20 於潰瘍性腸炎病人	2024/10/11 決議：	附件：	除管

(I)-20230020	之效用及安全性	「不遵從事件通報表」 二、問題類型：應改勾 選「試驗違規 (5)未依 計畫執行」	不遵 從事 件追 蹤-5
--------------	---------	---	-----------------------

2、通報案件，共 10 案 (13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
			經費來源	廠商
	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。		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/11 廠商來函【諾臨字第 113111101 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/08 廠商來函【保醫字第 1131017001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/17 廠商來函【保醫字第 1131017002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院持續收案中 2024/10/08 廠商來函【保醫字第 1131017003 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 ※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：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
	備註	※全球已結束收案 2024/09/27 廠商來函【昆字第 1130893 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： <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>請提出改善方案說明</u>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
	備註	※全球已結束收案 2024/09/27 廠商來函【昆字第 1130892 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 9) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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)-20210005	計畫編號	DS8201-A-U305
---	---------------	-----------------------	-------------	---------------

		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/09/13 廠商來函【第 2420056 號函】，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 7 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：_____		

8-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/08/22 廠商來函【法蘇字第 10605201-032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 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： <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：_____			

8-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	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		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/08/22 廠商來函【法蘇字第 10605201-032 號】，通報不遵從事件【試驗違			

		規(Violation)】共 2/4 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： <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：_____

8-3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/08/22 廠商來函【法蘇字第 10605201-032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/4 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： <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：_____

8-4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/08/22 廠商來函【法蘇字第 10605201-032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 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： <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：_____ 請提出檢討
-------------	---

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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 ≤ 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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/10 廠商來函【璞字第 113000124 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： <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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240118	計畫編號	1305-0031
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/15 廠商來函【昆字 1130973 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：_____
-------------	---

三、實質變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240249	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝性脂肪肝病疾病進展與致病機轉之整合性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	5		
------------	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240207	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胰臟癌早期診斷聯盟		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180072	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	科內經費		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230173	送審案件類別	變更案
計畫名稱	於手術中使用 Er: YAG 雷射或空氣噴砂裝置來治療植體周圍炎：臨床、促發炎細胞因子和宏基因組分析之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	11		
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240040	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	數位製程於牙科贖復物之摩擦力學與抗菌性及其臨床表現		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220035	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估威力秀雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響		
經 費 來 源	自籌 Self-financing		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240030	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
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	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240101	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性		

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 25 案

1、SAE-共 11 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240110		
計畫名稱	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗		
受試者編號者	158-368-001	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
2024/10/25	2024/10/21	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者已發燒 5 天，因 10/21 門診抽血肝功能及發炎指數高，需使用抗生素治療，由急診轉住院		
審查意見	2024/11/21 一、本件不良事件係為受試者 158-368-001 於 2024/10/21 Initial 入院，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品 carboplatin, Alimta, vudalimab，計畫主持人於 2024/10/21 獲知並於 2024/10/25 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書)，且與本計畫不太可能相關。二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609035	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	2024/10/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, the patient suffered from right shoulder pain and right foot after a fall from stairs today. Associated with local swelling, deformity and ROM (range of movement) limitation. There were some abrasion wound, but no obvious open fracture was noted. The patient denied lost of consciousness and other discomfort. Thus, the patient was brought to our ED (emergency department) for help, where radiograph showed right shoulder anterior dislocation and right calcaneus fracture. Orthopedist was consulted, we suggested admission for further evaluation, examination, management and operation. The patient accepted after we informed the condition, our plan and the risks. Thus, the patient was admitted for further management.		

審查意見	2024/11/25 一、本件不良事件係為受試者 1609035 於 2024/10/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 RIGHT SHOULDER DISLOCATION AND RIGHT CALCANEAL FRACTURE。可疑藥品 inclisiran/blacebo，計畫主持人於 2024/11/01 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、本案 SAE 主因為受試者從樓梯上摔下導致骨折，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	021	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
2024/11/08	2024/10/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>A 61-year-old woman with a history of pancreatic adenocarcinoma undergoing chemotherapy presented to our emergency room on 2024/10/30, due to nausea that had persisted since 2024/10/25. According to the patient and her son, additional symptoms included poor appetite and fatigue.</p> <p>In the emergency room, her vital signs were stable. Laboratory findings showed leukopenia without neutropenia, elevated CRP, abnormal liver function, and hyperbilirubinemia. A KUB scan revealed significant fecal loading without an air-fluid level. Abdominal CT findings included: Worsening enlargement of the pancreatic head and uncinate process tumor, measuring 5.84 cm; Suspected two lobulated hepatic abscesses in segment 7.</p> <p>Under the impression of a suspected intra-abdominal infection, the patient was admitted to our ward for further management and care.</p> <p>Following admission, empirical antibiotic treatment was initiated. Given that the CT confirmed progressive disease, a change in anticancer therapy is planned. The patient's participation in the SLOG trial was concluded on 2024/11/06.</p>		
審查意見	2024/11/19 一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/10/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 Biliary tract infection，病患於 2024/11/06 退出試驗。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/10/31 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 主因為受試者疾病惡化，與試驗藥物/試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240110		
計畫名稱	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗		
受試者編號者	158-368-001	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
2024/11/11	2024/10/21	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者於 2024/10/22 入院後評估原發燒事件應由肺炎引起故而修正 SAE term 為肺炎。 入院後發生以下嚴重不良事件而提供第一次追蹤報告:</p> <p>1) 於 2024/10/24 疑似因為 fluid overload 而導致 heart failure with preserved ejection fraction，後有進行水分控制在 1500ml/day。</p> <p>2) 於 2024/10/24 因為 heart failure 而導致 prerenal acute kidney injury，現已逐好轉 (creatinine lever 3.4-> 2.0)</p> <p>3) 於 2024/10/31 因肺炎而導致 hypoxemic respiratory failure 和 sepsis 轉入加護病房進行插管治療。目前仍在追蹤中</p> <p>4) 於 2024/11/02 疑似因為 sodium overload 而導致 hypernatremia 後已暫停給予 furosemide 並且持續監測 sodium level</p> <p>以上事件發生於同次住院期間內，且有些是因為治療肺炎後引起併發症故通報在同一筆肺炎事件內。</p>		
審查意見	<p>2024/11/25</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158-368-001 於 2024/10/22 入院，本次為 follow up1，入院主訴症狀為肺炎，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/22 獲知並於 2024/11/11 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書)，且與本計畫不太可能相關。</p> <p>二、本次追蹤為更新受試者於 2024/10/22 入院後評估原發燒事件應由肺炎引起故而修正 SAE term 為肺炎 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序號	5		
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
2024/11/11	2024/10/18	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>Follow up-1</p> <p>受試者本身患有心房顫動(AF)、心衰竭(HF)、第二型糖尿病，於 2024 年 10 月 18 日因肺炎合併心衰竭、心房顫動、糖尿病酮酸血症等相關症狀入院，以 Amoclav 1200mg Q8H 治療肺炎，並持續追蹤，但因 X 光顯示仍存在雙側肺炎斑塊及右側胸腔積水，故將原使用的利尿劑劑量由 20mg 調整為 40mg。</p> <p>給予治療後，病情穩相對穩定，已出院接受門診追蹤。</p>		
審查意見	<p>2024/11/19</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 2404001 於 2024/10/18 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2024/11/01 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/05 獲知並於 2024/11/11 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/主持人手冊)，且與本計畫不太可能相關。 二、本</p>		

	件 SAE 為受試者因肺炎住院，受試者同意書/計畫書/主持人手冊有提及「肺炎」之副作用，為預期事件。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153		
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
受試者編號者	31701-20021	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
2024/11/14	2024/11/10	initial	死亡
不良反應事件	病人還在篩選階段，尚未進行隨機分組。研究助理欲通知受試者回診時，家屬告知 2024/11/10 已死亡		
審查意見	2024/11/19 一、本件不良事件係為受試者 31701-20021 於 2024/11/10 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/14 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、病人剛簽署受試者同意書，還在篩選階段，尚未進行隨機分組就死亡。尚未參與計畫，尚未使用試驗藥物，與計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	7		
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	TW11026	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
2024/11/18	2024/10/12	follow up1	死亡，死亡原因： Cancer-associated thrombosis
不良反應事件	通報受試者 TW11026 [廠商識別號 014-TW11026(1)] 追蹤報告。本次追蹤報告主要修正事件名稱為 Acute pulmonary embolism(先前通報為 Apnea)、死因以及事件描述。 2024/11/14 家屬至門診說明受試者死亡經過。家屬表示受試者在使用試驗藥品後，有出現持續性的腹瀉、疲憊和食慾不振等症狀，但仍然意識清醒且有定向感。於 2024/10/12 上午 11 點左右，在家中出現突發性呼吸困難，並且沒有伴隨任何胸痛，經家人後續觀察後，發現已無反應，儘管緊急醫療人員進行了復甦措施，但仍然無法被救回。 試驗團隊根據現有資訊評估，可能是與癌症相關的血栓形成有關一急性肺栓塞。因此判定不良事件應為急性肺栓塞 (Acute pulmonary embolism)，並判定與試驗藥品的因果關係為不太可能相關。廠商端判定事件與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)，不符合 SUSAR 定義。		

	此外，受試者未進行屍檢，因此無提供其他相關文件。
審查意見	2024/11/21 一、本件不良事件係為受試者 TW11026 於 2024/10/12 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Acute pulmonary embolism，病患於 2024/10/14 死亡。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2024/11/14 獲知並於 2024/11/18 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次更新為修正事件名稱為 Acute pulmonary embolism，受試者因疾病惡化導致死亡，與試驗計畫相關性低，與試驗藥物不相關 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	8		
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
2024/11/20	2024/11/06	initial	死亡，死亡原因：肝硬化惡化合併院內感染之肺炎
不良反應事件	受試者因半夜咳嗽、呼吸不順、右上腹疼痛及減少食慾而由家屬陪伴入急診，抽血報告顯示高氨血症，由急診轉歸肝膽胰內科病房。受試者自述感覺呼吸急促，尤其是在用力時、虛弱、頭暈、困倦、食慾不佳、間歇性右上腹疼痛，與食物攝入沒有特定關係，以及最近幾天腹圍增加。身體檢查有腹部軟脹、雙側下肢凹陷性水腫等症狀。抽血檢查發現白血球增多並伴隨 CRP (C 反應蛋白) 水平升高、高膽紅素血症、高氨血症、低鈉血症和凝血障礙。初步診斷為肝硬化急性失代償，入院接受進一步評估及治療後，最終合併院內感染引發之肺炎於 2024 年 11 月 14 日死亡。		
審查意見	2024/11/25 一、本件不良事件係為受試者 E7401003 於 2024/11/06 Initial 入院，入院主訴症狀為肝硬化惡化(worsening of cirrhosis)，受試者於 2024/11/14 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/06 獲知並於 2024/11/20 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者過往病史)，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者本身疾病惡化導致死亡，與試驗計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609035	是否已通報	<input checked="" type="checkbox"/> 否

		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
2024/11/21	2024/10/30	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>THIS TIME, THE PATIENT SUFFERED FROM RIGHT SHOULDER PAIN AND RIGHT FOOT AFTER A FALL FROM STAIRS TODAY. ASSOCIATED WITH LOCAL SWELLING, DEFORMITY AND ROM (RANGE OF MOVEMENT) LIMITATION. THERE WERE SOME ABRASION WOUND, BUT NO OBVIOUS OPEN FRACTURE WAS NOTED. THE PATIENT DENIED LOST OF CONSCIOUSNESS AND OTHER DISCOMFORT. THUS, THE PATIENT WAS BROUGHT TO OUR ED (EMERGENCY DEPARTMENT) FOR HELP, WHERE RADIOGRAPH SHOWED RIGHT SHOULDER ANTERIOR DISLOCATION AND RIGHT CALCANEUS FRACTURE. ORTHOPEDIST WAS CONSULTED, WE SUGGESTED ADMISSION FOR FURTHER EVALUATION, EXAMINATION, MANAGEMENT AND OPERATION. THE PATIENT ACCEPTED AFTER WE INFORMED THE CONDITION, OUR PLAN AND THE RISKS. THUS, THE PATIENT WAS ADMITTED FOR FURTHER MANAGEMENT.</p> <p>AFTER ADMISSION, THE SURGICAL INTERVENTION WAS PERFORMED WITH OPEN REDUCTION AND INTERNAL FIXATION OF RIGHT CALCANEUS FRACTURE ON 2024/11/05. DURING HOSPITALIZATION, WE KEEP WOUND CARE, PAIN CONTROL, PROPHYLAXIS ANTIBIOTIC WITH CEFA 1G Q8H (EVERY 8 HOURS) FOR 1 DAY WAS GIVEN AND KEEP REHABILITATION EXERCISE (MUSCLE STRENGTHENING AND AMBULATION TRAINING). DUE TO THE ACCEPTABLE WOUND CONDITION AND GENERAL CONDITION STABLE, SHE GOT DISCHARGE AND CHANGE TO OUT-PATIENT DEPARTMENT FOLLOW UP.</p>		
審查意見	<p>2024/11/25</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1609035 於 2024/10/30 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 RIGHT SHOULDER DISLOCATION AND RIGHT CALCANEAL FRACTURE，病患於 2024/11/08 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/08 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出院，出院日期為 2024/11/08 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序號	10		
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	TW10-040	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
2024/11/13	2024/09/01	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為大林慈濟個案，2022/11/25 加入此試驗分組為追蹤組，之後因符		

	合用藥條件於 2023/02/24 開始使用 TAF 治療 B 肝，此次因於 2024.08.14 大腸鏡檢發現較大的大腸息肉，因此安排於 2024.09.01 入院進行大腸瘻切除，於 9/5 出院，個案於 11/8 肝膽科回診時告知 SC 並通報其院內 SAE.
審查意見	2024/11/19 一、本件不良事件係為受試者 TW10-040 於 2024/09/01 Initial 入院，入院主訴症狀為大腸瘻肉切除，病患於 2024/09/05 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/08 獲知並於 2024/11/13 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 主因為受試者因大腸鏡檢發現較大的大腸息肉，醫師建議住院切除，與計畫相關性低，與受試者本身疾病較相關。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	11		
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	TW08-053	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
2024/11/13	2024/10/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	此個案為嘉義基督教醫院個案，於 2022/05/06 參與此研究案，是 TAF 治療組，2024/08/27 診斷為乳癌，2024/10/23 安排入院進行右側部分乳房切除術及右側淋巴結清除術，2024/10/26 出院，SC 於 11/5 整理病歷時察覺有住院紀錄，因此進行通報，於 11/6 告知高醫並提供資訊給予通報。		
審查意見	2024/11/19 一、本件外院(嘉義基督教醫院)不良事件係為受試者 TW08-053 於 2024/10/23 Initial 入院，入院主訴症狀為右側部分乳房切除術及右側淋巴結清除術，病患於 2024/10/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/11/06 獲知並於 2024/11/13 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 主因為受試者 2024/08/27 診斷為乳癌，醫師建議安排入院進行右側部分乳房切除術及右側淋巴結清除術，與計畫相關性低，與受試者本身疾病較相關。 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210122	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)	廠商 2024/11/18 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑	廠商 2024/11/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備

		asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	查
3	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 2024/11/18 主持人信件備查(新增風險，預計變更 ICF，目前有 2 位已進入試驗的受試者，試驗團隊將於其最近一次返診時口頭告知其試驗藥物含有眼表毒性風險，並經受試者口頭回覆確認其繼續參與試驗的意願，相關資訊將記錄在原始資料中。)
4	KMUHIRB-F(I)-20220163	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	廠商 2024/11/19 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2024/11/19 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商 2024/11/20 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2024/11/20 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商 2024/11/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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	廠商 2024/11/21 臨床試驗安全性通報備查

		與安全性	
10	KMUHIRB-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商 2024/11/21 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240028	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	廠商 2024/11/23 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2024/11/27 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20210217	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者	廠商 2024/11/27 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20230133	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗	廠商 2024/11/28 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 11 案，共 13 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I)-20240302	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)，納入延伸 C 組 - 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者	廠商	2024/11/25	2029/5/26

2	新案	KMUHIRB-F (I)-20240307	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS≥20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)	廠商	2024/11/28	2029/02/28
1	行政變更	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	2024/11/27	2026/9/30
2	行政變更	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	2024/11/27	2027/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	廠商	2024/11/25	2025/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230076	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	廠商	2024/11/27	2027/4/30
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2024/12/2	2026/12/31
6	實質	KMUHIRB-F	一項隨機分配、開放標記第 2/3	廠商	2024/12/2	2030/12/31

	變更	(I)-20240174	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)			
7	實質變更	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+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿道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	廠商	2024/12/3	2029/08/31
8	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商	2024/11/25	2026/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商	2024/12/3	2027/4/30
10	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240005	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗	廠商	2024/11/26	2040/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210138	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 /Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital	廠商	2024/12/3	2033/8/31

決議:同意備查

二、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 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)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206
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	3
I R B 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)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018
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	5
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20220085
計畫名稱	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈
經費來源	廠商
決議	通過

序號	6
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230192
計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b

	期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體(HER2)表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	7
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性
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

行政變更案 9 件；持續審查案 25 件；中止案 3 件；結案 8 件。共 45 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)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2024/11/25	2030/6/30
2	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	2024/11/27	2026/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20160032	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	國科會	2024/11/27	2025/12/31

4	行政變更	KMUHIRB -G(I)-20200 023	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	2024/11/27	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB -G(I)-20210 039	國人年輕消化道癌之特殊基因變異研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/11/27	2024/12/31
6	行政變更	KMUHIRB -SV(II)-202 30034	多重環境汙染物對青少年及學童脂肪肝的影響與數位孿生模型的建立	自籌	2024/11/25	2028/12/31
7	行政變更	KMUHIRB -F(I)-20220 002	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	衛福部	2024/11/22	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB -SV(I)-2023 0081	台灣困難治療或邊緣化的HIV感染者穩定就醫之可行方案與其成效探討	衛福部	2024/12/4	2030/12/31
9	行政變更	KMUHIRB -F(I)-20180 032	全自動”檢體到結果”POCKITTM Central自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用	自籌	2024/12/4	2027/12/31
1	持續審查	KMUHIRB -F(I)-20210 172	單核細胞腫瘤抗原裝載系統之優化與體外人工智慧抗原特異性T細胞活化評估平台之開發	科技部	2024/11/29	2023/6/30
2	持續審查	KMUHIRB -F(I)-20220 108	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	廠商	2024/11/26	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB -F(I)-20220 131	NNC0194-0499與Semaglutide共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商	2024/11/29	2025/3/7
4	持續審查	KMUHIRB -F(I)-20230 025	一項第1a/1b期試驗，對於健康參與者和慢性B型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗GS-2829和GS-6779重複給藥	廠商	2024/12/2	2025/9/13

			的安全性與耐受性			
5	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 111	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2024/11/27	2032/2/12
6	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20230 193	牙周治療與益生菌使用對口腔菌叢、人體腸道菌叢以及大腸直腸癌治療之研究	國科會	2024/11/27	2028/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20240 015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2024/12/2	2030/6/30
8	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20240 019	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療	廠商	2024/11/25	2025/10/31
9	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2020 0210	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 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	廠商	2024/12/2	2026/6/30
10	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0016	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	2024/11/27	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖	廠商	2024/11/25	2026/3/31

		0017	維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)			
12	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2024/11/29	2028/01/31
13	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0210	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	廠商	2024/12/2	2032/04/30
14	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2021 0099	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究	國衛院	2024/12/3	2026/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2022 0089	大專生體育課程與自主運動之運動數據收集與成效評估	國科會	2024/11/29	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB -SV(II)-202 30078	建立兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	自籌	2024/12/2	2028/9/30
17	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2024/12/2	2026/1/1
18	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0011	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	廠商	2024/12/2	2029/5/19

			學和安全性			
19	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20240 021	一項第 III 期、隨機分配、雙 盲、活性藥物對照試驗，以患 有慢性腎臟病(CKD)和高血 壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療 法對於 CKD 惡化的療效、安 全性和耐受性	廠商、 高醫附 院	2024/12/2	2028/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 106	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治 療之轉移性大腸直腸癌患者 的輔助治療之研究	衛福部	2024/12/2	2025/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB -G(II)-2016 0001	基因多型性在神經疾患之易 感受性研究	自籌	2024/12/3	2028/1/31
22	持續 審查	KMUHIRB -G(II)-2022 0027	建立具有 EGFR 基因突變之 非小細胞肺癌使用標靶藥物 的臨床療效資料庫	自籌	2024/12/3	2024/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 202	尊嚴治療於末期病人之成效	國科會	2024/12/4	2025/8/31
24	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0010	以跨領域前瞻性世代研究探 討食道癌患者接受化學放射 治療後靜止心率上升及出現 肌少症對預後的影響	國科會	2024/12/4	2027/7/31
25	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-20230 027	跨族群解析人類白血球抗原 辨識登革熱病毒胜肽圖譜以 建立個人重症風險評估與疫 苗設計方針	國科會	2024/12/4	2027/7/31
1	中止	KMUHIRB -G(I)-20190 030	以精準醫療為目標之工具發 展與探究亞洲族群巴金森氏 病神經認知疾患之異質性與 進展	國科會	2024/11/26	2024/12/31
2	中止	KMUHIRB -F(I)-20220 125	研究與心房顫動相關線粒體 DNA 突變:在調節線粒體和 心肌細胞功能中的作用	國科會	2024/12/04	2025/7/31
3	中止	KMUHIRB -F(I)-20220 179	探討老年第二型糖尿病患者 周全性老年醫學評估	高醫附 院	2024/12/04	2025/12/31

1	結案	KMUHIRB -SV(II)-202 30089	臨床病歷回溯追蹤接受肱骨 外髌骨折復位固定手術術後 結果	自籌	2024/12/04	2025/12/31
2	結案	KMUHIRB -F(I)-20200 189	一項為期 96 週、兩組、隨機 分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估 增生性糖尿病 視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於 全視網膜雷射光凝治療的療 效及安全性 (CONDOR)	廠商	2024/12/04	2025/7/28
3	結案	KMUHIRB -F(I)-20220 124	海恩士營養補給凍於肌肉質 量變化之隨機分派試驗	小港醫 院	2024/12/04	2025/6/30
4	結案	KMUHIRB -F(I)-20230 063	新型不含半胱胺式天然化學 連結法應用於醣蛋白生物晶 片固化策略	大同醫 院	2024/12/04	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB -F(I)-20230 194	比較儀器治療有無結合 Mulligan SANGS 徒手技術或 局部震動按摩槍對非特異性 下背痛病患之臨床效益	自籌	2024/12/04	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB -F(II)-2016 0100	使用 PDL1 抗體併用白蛋白 結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel) 及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療 法，治療早期高風險性及局部 晚期三陰性乳癌病患	自籌	2024/12/04	2024/5/31
7	結案	KMUHIRB -SV(II)-202 30084	自由潛水期間腦源神經滋養 因子對於腦心軸線功能變化 之影響	高醫大	2024/12/04	2024/9/30
8	結案	KMUHIRB -G(I)-20210 006	女性下泌尿道症候群與尿液 及陰道分泌物之微生物相的 相對關係	國科會	2024/12/4	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 11 件；持續審查案 15 件；變更案 24 件；中止案 1 件；結案 2 件。共 53 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)-20240	探討大腸直腸癌患者藥物流 行病學研究	自籌	2024/11/22	2028/12/31

		391				
2	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 379	建構低血糖知識、低血糖自我照顧行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質的關聯性，以及精準衛教於低血糖管理之應用	國科會 (申請 中)	2024/11/19	2028/12/31
3	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 378	巴金森患者對於多巴胺促動劑、單胺氧化酶藥物與緩釋型左旋多巴藥物安全性與順從之回溯性研究	自籌	2024/11/18	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 396	電子顯微鏡影像結合人工智慧演算法於腎臟病理診斷應用	院內計畫	2024/11/28	2027/12/31
5	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 388	漸進式肌肉放鬆對腦波、心率變異度、肌張力及心理壓力的立即影響	自籌	2024/11/20	2025/12/31
6	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 383	開發預測頭頸部鱗狀細胞癌中腫瘤突變負荷量的人工智能模型	院內計畫	2024/11/19	2026/07/31
7	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 380	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(資料庫民國 94 年-112 年度)	自籌	2024/11/18	2030/12/31
8	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 384	甲狀腺腫瘤合併甲狀腺抗體增高病人接受甲狀腺手術之術後低副甲狀腺症研究	國科會	2024/11/19	2027/10/30
9	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 397	牛津風險因素與非侵入性影像之分析研究	牛津大學	2024/11/29	2030/12/31
10	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 390	應用深度學習於磁振造影影像中遺傳性溶血性貧血患者器官鐵沉積的嚴重度評估	自籌	2024/11/25	2027/11/30
11	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 394	台灣大學生參與公民活動和執行公民行為及與精神健康的關聯性	國科會	2024/11/25	2026/07/31
1	實質 變更	KMUHIRB -E(I)-20200 127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄醫學大學	2024/12/3	2027/12/31
2	實質	KMUHIRB	以多體學探討腸道菌相對	國科會	2024/12/2	2027/7/31

	變更	-E(I)-20210 353	HER2 與三陰性乳癌在精準醫學的角色與機制:以預測療效反應標記與開發微生物介入策略加強療效為導向			
3	實質變更	KMUHIRB -E(I)-20230 243	惡性肋膜間皮細胞瘤治療型態與預後因子之分析	高醫附 院	2024/11/28	2027/12/31
4	實質變更	KMUHIRB -E(I)-20240 321	探討抗聚乙二醇(anti-PEG)抗體對 ONIVYDE 在膽胰癌患者中的療效影響	衛福部	2024/12/3	2026/10/01
5	實質變更	KMUHIRB -E(II)-2024 0036	預測糖尿病慢性併發症發生率的人工智慧預測系統	經濟部 技術處	2024/11/29	2027/12/31
6	實質變更	KMUHIRB -E(II)-2024 0072	屎腸球菌菌血症之臨床分析	自籌	2024/12/2	2026/1/31
7	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20210 378	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	2024/11/25	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20230 239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2024/11/27	2026/12/31
9	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20200 244	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	2024/11/27	2026/07/31
10	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20210 222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2024/11/25	2024/12/31
11	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20210 355	非酒精性肝病肝癌發生高危險族群之早期預測模式	自籌	2024/11/25	2027/12/31
12	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20220 078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分立 亞藥 廠，部 分自籌	2024/11/27	2025/3/31
13	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20220 311	利用人工智慧模型分析腦部磁振造影探索末期腎臟病病人的尿毒性腦病變	高雄醫 學大學	2024/11/27	2027/12/31

14	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20240 052	肝病中 CTC 基因表現特徵的深度學習人工智慧模型，探索用於 HCC 預測和診斷的新型生物標記	國科會	2024/11/27	2027/12/31
15	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20240 057	GREM1 調控纖維母細胞增生和細胞外基質過度沉積於肺纖維化致病之角色及機轉探討	國科會	2024/12/2	2027/01/31
16	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20240 196	腎臟影像與臨床大數據的整合評估模型在慢性腎臟病惡化之預測與臨床照顧之應用	國衛院	2024/11/27	2029/12/31
17	行政變更	KMUHIRB -E(I)-20240 372	代謝性脂肪肝之流行病學研究	自籌	2024/11/28	2027/10/31
18	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2018 0281	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	2024/11/27	2026/10/14
19	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2019 0432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染患者接受口服直接作用抗病毒藥物治療之免疫調控機轉與 B 型肝炎病毒動力學及長期預後之相關性研究	國科會	2024/11/27	2026/07/31
20	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2022 0286	慢性腎臟病病人眼底病變去預測心血管併發症與腎衰竭惡化之發展	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2024/11/27	2027/12/31
21	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2022 0338	探索尿液微菌對腎功能下降和蛋白尿惡化的影響	國科會	2024/11/27	2027/7/31
22	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2023 0129	整合臨床與社區健康大數據以探討代謝性脂肪肝臟疾病之長期健康風險	高雄醫學大學	2024/11/27	2028/1/31
23	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2023 0172	使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球過濾率和蛋白尿變化對發生心血管及腎臟不良事件的影響	自籌	2024/11/27	2024/07/31
24	行政變更	KMUHIRB -E(II)-2024	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	2024/11/28	2027/12/31

		0377		學大學暨國立陽明交通大學研究整合型計畫		
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病病人骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	自籌	2024/11/27	2025/12/31
2	持續審查	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	2024/11/26	2024/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2024/12/2	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210225	新冠肺炎抗體於腎臟病人的預測、發病、治療、預防、預後追蹤探討與研究	高雄市立大同醫院	2024/12/2	2024/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230251	心臟疾病患者接受心肺復健訓練後的肺臟超音波和心肺功能試驗的相關性	高雄醫學大學	2024/11/28	2024/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240019	探討 IL-8 在 Olaparib 抗藥性攝護腺癌細胞引起抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	國科會	2024/11/25	2027/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240030	細懸浮微粒濃度降低對老年人口、新生兒後期及心血管疾病死亡率之影響	國科會	2024/11/27	2027/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240054	癌症生物學中的無標記多模態非線性光學顯微鏡：從基礎發現到轉化研究	自籌	2024/11/28	2026/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240055	探討加熱菸對樹突細胞之影響及免疫調節機制	國科會	2024/12/2	2027/07/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220254	住院高齡者口腔健康與身體衰弱之相關性探討	自籌	2024/11/29	2024/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230255	個案管理師職能培訓成效評量系統的建構及測試：可信賴專業活動及勝任能力導向訓	自籌、國科會	2024/11/27	2026/12/31

			練之應用與推廣			
12	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2024 0015	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	2024/11/25	2026/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2024 0027	以回溯性資料分析 ROX index 運用在呼吸窘迫症候群 早產兒呼吸治療之決策	院內計 畫	2024/11/28	2025/06/30
14	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2024 0059	異體造血體幹細胞移植後慢 性移植抗宿主病之風險因 子與預後-單一中心觀察性研 究	自籌	2024/11/29	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2022 0283	利用腸道微生物相與相關代 謝產物偵測糖尿病早期腎臟 病變與其臨床應用	國科會	2024/12/4	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB -E(I)-20210 304	發展東南亞語系新住民之纖 維肌痛症評估工具及相關臨 床量表	自籌	2024/12/04	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 161	新冠疫情期間就業服務員在 協助精神障礙個案就業的經 驗探討	自籌	2024/12/04	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 207	醫療體系社會工作實習困境 與優秀社工督導之因應策略 分析	自籌	2024/12/04	2024/12/31

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 2 件

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	結 案	KMUHIRB-E(I)-20210101	肌少症與大腸直腸惡性腫瘤預後 之相關性研究	2024/7/31
2	結 案	KMUHIRB-E(I)-20230063	燒燙傷病人使用 Flexi-seal 糞便引 流系統導致下腸胃道出血-個案分 析	2024/4/11

決議:同意備查

捌、臨時動議

一、

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	一般審-執行中計畫
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	1. 請將照片中「成功」字樣移除。 2. 請主持人接受訪問時不得違反 IRB 相關規定，受訪時請注意適當用詞，可提及有在執行相關計畫，不宜提及研究成果及宣傳，避免違法。		

二、臨床試驗是否建議於計畫內容說明天災條例?

- 1.建議參考其他醫院做法。
- 2.擬定完成後提入中心會議進行報告，並公告天災延遲通報指引於 IRB 官網。

三、重新定義非預期事件範疇

四、修訂文件中經費來源，於國科會後加上(申請中、申請完成)

玖、散會