

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 12 次審查會議記錄

時間：2024 年 12 月 24 日（星期二）下午 14：00～15：12

地點：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：11 人；法定人數：9 人；男性：人；女性：人

醫療：8 人；非醫療：3 人；機構內：8 人；非機構內：3 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘(視訊)、李世仰、林增玉、劉珮均、莊萬龍、洪仁宇、吳秉勳

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：劉嘉茹、胡楚松、陳芳銘、蔡宜純、周銘鐘

迴避委員：

莊萬龍：KMUHIRB-F(I)-20240162、KMUHIRB-F(II)-20240139、
KMUHIRB-G(I)-20180015、KMUHIRB-F(I)-20220206

葉宗讓：KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20240229

王耀廣：KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20240229

洪仁宇：KMUHIRB-F(II)-20240209、KMUHIRB-F(II)-20210081

列席人員：無

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第二人體試驗審查委員會第 11 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	13	0	12	0	1	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
變更案	30	30	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	46692	以擬定全人治療計畫為導向的多元教學策略於口腔內科學之運用	
一般案	2	46934	結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發	
一般案	3	46992	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發	

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	46692	送審案件類別	一般審查計畫案 (教學研究)
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	以擬定全人治療計畫為導向的多元教學策略於口腔內科學之運用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	46934	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發		
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	3		
IRB/REC 案號	46992	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
		經費來源	高雄醫學大學/屏東科技大學聯合研究計畫
計畫名稱	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發		
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 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、試驗委託者通報不遵從事件-共 6 案

1、追蹤案件，共 1 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續 管/ 除 管
1	KMUHIRB-F(II)-20230013	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	2024/12/24 決議： 「不遵從事件通報表」二、問題類型，試驗違規之勾選項目，請修改為「未依計畫進行知情同意過程或簽署同意書」	附件： 不遵從事件追蹤-1	除 管

2、通報案件，共 5 案（共 7 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/12 廠商來函【諾臨字第 113111201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 10) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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：_____		

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/12 廠商來函【諾臨字第 113111201 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 10) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 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：_____		

2-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220156	計畫編號	TW20-4643
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/09 廠商來函【NTL 藥字第 2024072 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 5) 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： ☐ 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：_____		

2-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220156	計畫編號	TW20-4643
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/09 廠商來函【NTL 藥字第 2024072 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 5) 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： ☐ 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210081	計畫編號	EFC16750
			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、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		
	備註	※全球已結束收案 2024/11/01 廠商來函【賽研字第 2024131 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 ※洪仁宇委員迴避		
	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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	計畫編號	COAV101A12308
			經費來源	廠商
	計畫名稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/13 廠商來函【百字(113)第 624 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： ☐ 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240101	計畫編號	D6405C00002
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/21 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024211 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
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： <u>關於「不遵從事件通報表」第八項的描述，請再詳細說明是如何決定讓受試者繼續留在試驗中？</u>			

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240015	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、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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
經費來源	國科會		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討代謝症候群患者之極低密度脂蛋白受體 VLDLR 在誘導心臟衰老及粒線體失能的角色及潛在機制。		
經費來源	國科會		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療		
經費來源	Inhibrx Biosciences, Inc.		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)早期檢測肝癌之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230189	送審案件類別	變更案
計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240229	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230137	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240068	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	大腸息肉病人口腔及糞便中的牙周病原體經牙科洗牙和使用益生菌牙膏及口含錠後的變化：臨床隨機對照試驗		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 15 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
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
2024/08/29	2024/08/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from unknown low-grade night fever since 02-Aug-2024. He came to infection OPD for fever survey. Blood culture was collected and cardia echo was performed, neither bacteremia nor infectious endocarditis was found. Chest CT on 17-Jun-2024 which showed ground glass opacity in bilateral lung and suggest follow-up. Due to persistent low-grade fever, he was admitted to hematology ward for further examination and management. This AE with unknown fever was became SAE on 15-Aug-2024 due to required hospitalization.		
審查意見	2024/11/06 本次通報 SAE 的原因是病人因為 low-grade night fever 於 8/15 入院進行詳細檢查，團隊認為此 SAE 是「預期」且不相關，請問團隊為什麼會認為此 low grade fever 為「預期」事件？還是應該是「不預期」「不相關」事件？請團隊說明 PI 回覆： 感謝委員。此次 SAE 為初始通報，通報事件為 fever，回溯受試者病史，於 2024/7/30 發生 grade 3 febrile neutropenia 於 2024/8/2 恢復，2024/7/31 因 periodontitis 至診所求治，2024/8/2 仍有持續發燒情形至感染科求治，經評估後懷疑為 1. left gum residual tooth root infection 2. infective endocarditis 3. TB，2024/8/15 因發燒仍未改善入院詳檢及治療故通報此 SAE，因高度懷疑為 periodontitis 造成發燒，經計畫主持人判定為預期且與試驗藥品不相關。經住院檢查後，於 SAE#28 報告內容已更新為：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，故判定為預期且可能與試驗藥品相關。 2024/12/11 本次通報 SAE 的原因是病人因為 low-grade night fever 於 8/15 入院進行詳細檢查，經過上次審查意見與團隊確認之後，此事件應屬於「預期」且「可能相關」事件，同意核備/存查		
決議	同意存查		

序號	2		
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
2024/11/04	2024/10/29	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,coronary angiography & PCI was performed on 10/28 and showed : two vessel coronary artery diseases with previous stenting to left anterior descending artery without instent restenosis status post percutaneous transluminal coronary angioplasty/drug-eluting stenting to right coronary artery chronic total occlusion. After drug-eluting stent implanted, added Plavix 1 tablet once daily and kept Bokey(100 milligram) 1 capsule once daily. And keep Ezetimibe 1 tablet once daily + Crestor 2 tablet once daily. Follow-up 12 lead electrocardiogram show no ST-T elevated, heart sound no distant and no abdomen pain.He is discharge with stable clinical condition on 2024/10/29 .		
審查意見	2024/11/22 本次因受試者住院，所以通報 SAE 事件，受試者於住院中接受心導管檢查，發現也是冠狀動脈疾病，受試者本身就有冠狀動脈疾病的病史(2015 年曾放過冠狀動脈支架)，本次事件試驗團隊認為是不預期且不相關，整體評估之後同意團隊的評估，建議核備/存查。		
決議	同意存查		

序號	3		
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-001	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
2024/11/28	2024/11/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-001，37 歲男性，於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植，迄今復原良好，持續復健及免疫抑制劑服用，並無排斥現象。此次因左手抓握功能不佳，醫師評估須進行腕關節固定術合併肌腱轉移以增加大拇指對掌功能及四指屈肌功能，建議入院行肌腱轉位手術及骨腕關節固定重建及皮瓣修整手術，於 2024 年 11 月 19 日入院，2024 年 11 月 20 日接受對大拇指對掌肌腱轉位術及第 2-5 指屈肌轉位手術及腕骨關節骨釘骨板固定手術，術後恢復良好，病患已於 2024 年 11 月 26 日出院，門診持續追蹤與檢查。左手手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。		
審查意見	2024/12/03 此次因為受試者住院所以通報 SAE 事件。受試者於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植，迄今復原良好，本次因左手抓握功能不佳，醫師評估建議進行肌腱轉位手術及骨腕關節固定重建及皮瓣修整手術，而後於		

	11 月 19 日入院，11 月 20 日手術，11 月 26 日出院。目前門診持續追蹤與檢查。左手手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。整體評估應為很可能相關且預期，同意核備。
決議	同意存查

序號	4		
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
2024/11/29	2024/11/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	Administration of received nutritional supplements from 2024/11/25 to 2024/11/28 in the other hospital.		
審查意見	2024/12/03 通報此 SAE 事件因為病人於 11/25~28 於其他醫院接受營養補充，整體狀況與試驗應無相關，同意核備/存查		
決議	同意存查		

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
2024/11/27	2024/09/13	follow up 5	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係更新試驗藥物 Azd0901 因事件減輕劑量；試驗藥物 Gemcitabine 因事件暫時停藥，目前事件持續中，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 5(CIOMS FU4)。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca 14-Nov-2024 : Action taken updated from not change to dose reduced for suspect AZD0901, narrative updated. Corrected Report 18-Nov-2024: Investigational product GEMCITABINE added, dose details.		
審查意見	2024/12/05 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次 Follow up 5，入院主訴症狀為 DIFFUSE GASTRITIS/STOMACH HEMORRHAGE/STOMACH ULCERS。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2024/11/14 獲知並於 2024/11/27 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能／相關。二、本次追蹤為更新試驗藥物 AZD0901 因事件減輕劑量；試驗藥物 Gemcitabine 因事件暫時停藥，目前事件持續中，持續追蹤受試者狀況。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230013	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	廠商 2024/11/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20230011	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	廠商 2024/11/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖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	廠商 2024/11/26 臨床試驗安全性通報備查

		的療效與安全性 (FIRST-308)	
4	KMUHIRB-F(II)-20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癰性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	廠商 2024/11/27 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商 2024/11/28 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2024/12/02 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2024/12/17 檢送本案緊急 安全性措施通報(本院結束收案，受試者 1 人，無相關 AE)
9	KMUHIRB-F(II)-20230127	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	廠商 2024/12/17 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商 2024/12/17 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、C-IRB 副審案-新案 4 案，變更案 15 案，共 19 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (II)-20240315	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure) , 以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者 (併用及不併用核苷 (酸) 治療) 之治療反應的長期耐久性	廠商	2024/12/10	2029/3/31
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20240308	一項第 1b 期試驗, 旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者; 以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	廠商	2024/12/02	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064: 一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗, 比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2024/12/19	2029/8/31
4	新案	KMUHIRB-F (II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗, 評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD) 病患之安全性和療效; WINDWARD 試驗	廠商	2024/11/29	2028/12/31
1	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗, 評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性, 不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2024/12/17	2026/1/26
2	CIRB 副審行政變更	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	2024/12/16	2026/7/31
3	CIRB 副審實質	KMUHIRB-F (I)-20240137	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全	廠商	2024/12/17	2028/01/21

	變更		性試驗之主試驗計畫書			
4	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240123	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2024/12/17	2029/01/31
5	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商	2024/12/16	2027/8/31
6	CIRB 副審 實質 變更	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	2024/12/16	2027/12/31
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20230009	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	2024/12/17	2026/12/31
8	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240263	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商	2024/12/16	2035/12/31
9	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2024/12/12	2029/12/31
10	CIRB 主審 行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20220135	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白	廠商	2024/12/20	2025/5/31

			血球表型嚴重氣喘之成人和青少年 參與者之長期安全性			
11	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240248	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照 臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心 血管風險之受試者減少重大心血管 不良事件的療效與安全性	廠商	2024/12/18	2030/09/30
12	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240212	第3期、雙盲、多中心、隨機分 配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)， Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受 抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	香港商 吉立亞 醫藥有 限公司 台灣分 公司	2024/12/17	2030/10/31
13	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第2期試 驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、 氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱 化療），與安慰劑併用 nivolumab 和 化療，用於人類表皮生長因子受體2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期 或複發性胃癌（包括食管胃結合部 癌）的未接受過化療之受試者中的療 效和安全性	廠商	2024/12/18	2027/12/31
14	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20150012	一項開放標示試驗，評估對基因診斷 確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受 試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受 性和藥物動力學特性	廠商	2024/12/18	2025/6/2
15	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代 表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制 劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全 性及藥動學，作為單一治療或併用一 人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小 細胞肺癌參與者的治療	廠商	2024/12/23	2027/5/1

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2024/11/21 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/10/6 結案通過)。	
決 議	同意備查	

序	號	2
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20220069
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2024/11/26 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/09/20 結案通過)。	
決 議	同意備查	

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Cosentyx 可善挺注射液劑 /Secukinumab	150mg/ml 54 支	化膿性汗腺炎 (Hidradenitis suppurativa)	第 1130209640 號
2	OJJAARAA(mo melotinib)	150mg/tab:2 瓶、 200mg/tab:24 瓶	骨髓纖維化	第 1130209957 號
3	Cystadance®(B etaine anhydrous)	180gram/vial，69 瓶	高胱胺酸血症	第 1131000835 號
4	Mabthera(Rituxi mab)	500mg/50ml/vial 8vial/2 年	視神經脊髓炎	第 1130209906 號

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
 持續審查案 30 件；行政變更案 8 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 47 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商	2024/12/17	2025/4/30
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商	2024/12/16	2028/12/22
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230170	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢癌新穎核酸藥物與生物標記	高雄醫學大學	2024/12/16	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220017	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性	國科會	2024/12/16	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180033	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究	國科會	2024/12/18	2025/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240012	探討箱型基因-ISX 誘發的黏膜上皮細胞功能缺失在腸道發炎疾病 (IBD)發展中的影響	國科會	2024/12/16	2027/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤	廠商	2024/12/18	2025/12/31

			學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性 三陰性乳癌第一線治療 的療效及安全性			
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商	2024/12/17	2027/5/1
9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商	2024/12/18	2032/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210012	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	廠商	2024/12/18	2027/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230103	尅必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗	華上生技醫藥股份有限公司	2024/12/12	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240052	聊天軟體機器人技術應用於慢性腎臟病病人照護建置與成效評估	高醫附院	2024/12/12	2026/12/31

13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20180131	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	自籌	2024/12/12	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2024/12/12	2028/03/01
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20230001	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用	國科會	2024/12/12	2025/7/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240010	利用 HDAC 抑制劑克服 IDH 野生型多形性膠質母細胞瘤的治療抗藥性：結合研究與臨床的完整綜合模式	自籌	2024/12/16	2026/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160037	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險	國科會	2024/12/16	2027/7/31
18	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20160024	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	自籌	2024/12/16	2029/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200055	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用	國科會	2024/12/17	2027/07/31
20	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20150067	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/12/18	2026/9/28
21	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20180039	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2024/12/18	2025/7/31
22	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160036	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討	國科會	2024/12/18	2026/12/31
23	持續	KMUHIRB-F(I)-20180131	整合空間和單細胞多體	自籌	2024/12/18	2027/7/31

	審查	II)-20230037	學探索肥胖對氣喘影響 分子藍圖			
24	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20220034	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法	國科會	2024/12/18	2026/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商	2024/12/19	2028/6/22
26	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240034	在單一錠劑與整合酶抑制劑年代，原發性抗藥性對新診斷的 HIV 個案其臨床治療結果的影響，並探討原發性抗藥性的傳播群聚	國科會	2024/12/20	2030/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230022	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	行政院衛生福利部	2024/12/20	2025/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商	2024/12/23	2030/03/31
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230023	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立	自籌	2024/12/23	2027/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體	廠商	2024/12/23	2029/7/29

			ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)			
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210160	全身性振動訓練對於單側腕關節置換患者的下肢功能改善效益	自籌	2024/12/16	2025/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220108	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	2024/12/12	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240216	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探	臺北市政府社會局	2024/12/16	2025/7/1
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230019	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式	院內計畫	2024/12/12	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220093	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	國科會	2024/12/12	2025/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20150067	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/12/12	2026/9/28
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220020	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2024/12/13	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20180039	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2024/12/17	2025/7/31
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20220208	癌症病人使用基利克或紓癌特之台灣族群藥物動力學研究	高醫大	2024/12/17	2024/12/31
2	中止	KMUHIRB-F(II)-20230016	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及	自籌	2024/12/17	2027/12/31

			微環境			
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20220162	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	廠商	2024/12/17	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20220169	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	廠商	2024/12/19	2031/2/28
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20220195	一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究	自籌	2024/12/17	2025/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/12/17	2025/2/26
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20240042	驗證呼吸器脫離最佳時機之預測模型	國科會	2024/12/17	2025/1/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230059	探討雙重翻轉教學於表面解剖學觸診技巧之學習動機與學習成效	教育部	2024/12/17	2024/8/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230088	探討氣功訓練對失智症老人在平衡功能、認知功能與生活品質之成效	自籌	2024/12/17	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 13 件；持續審查案 28 件；變更案 15 件；中止案 2 件；結案 4 件。共 62 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)-20240404	負責任 AI 中心推動模式於醫療場域的應用實踐與效益分析：政策框架下的實施與評估	院內計畫	2024/12/09	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240387	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術的影響因子和結果	自籌	2024/11/25	2029/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240406	應用具模糊注意機制的卷積神經網路建構肺量計檢驗模型-以南部某區域醫院為例	自籌	2024/12/11	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240398	國小學生父母的童年負向經驗對其親職行為的影響：分別以情緒調節和解離為中介變項	自籌	2024/12/02	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240385	運用支持性團體於三個月內新進護理師之工作壓力、復原力及留任意願之前驅性研究	院內計畫	2024/11/25	2025/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240411	醫院服務品質與滿意度研究-以高雄博田國際醫院為例	自籌	2024/12/16	2025/03/01
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240395	整合癌症資料並以 AI 精準搜集疾病狀態資訊，建立癌症疾病控制率及存活率分析資訊系統	院內計畫	2024/11/27	2027/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20240389	更準確細緻利用組織凝膠改善傷口癒合的效果	自籌	2024/11/25	2025/11/1
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20240386	第二型糖尿病病人使用降血糖藥對阻塞性氣道疾病進展之影響	自籌	2024/11/25	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20240403	運用 3D 列印技術協助醫事人員於臨床衛教之研究成效	院內計畫	2024/12/10	2026/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20240403	醫事職類師資培育與人	院內	2024/12/17	2026/12/31

		II)-20240413	工智慧教育融合計畫	計畫		
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240392	用於臨床上急性創傷後期 PAC 中風病人之靈性需求評估量表的建構	自籌	2024/11/26	2025/07/31
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20240399	輕至中度阿茲海默症病人使用 Donepezil 藥物治療，探討其藥物濃度、代謝基因與用藥依順性對療效的影響	院內計畫	2024/12/6	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240021	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	廠商	2024/12/16	2028/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240067	利用機器學習預測住院成人跌倒風險	自籌	2024/12/16	2025/07/01
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220284	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2024/12/16	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240007	利用智慧手錶感測資料輔助探討阻塞性睡眠呼吸中止症對於缺血性腦中風治療及預後之影響並建立人工智慧輔助診斷預測模型	自籌	2024/12/16	2026/12/01
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240072	屎腸球菌菌血症之臨床分析	自籌	2024/12/18	2026/01/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230262	台灣乾燥症病患之臨床表現及治療預後	自籌	2024/12/16	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	自籌	2024/12/17	2026/12/31
8	持續審查	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	2024/12/18	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220311	利用人工智慧模型分析腦部磁共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	2024/12/18	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210298	下泌尿道症狀相關疾病之診斷、評估與臨床治	高醫附院	2024/12/16	2031/11/9

			療應用			
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高醫 附院	2024/12/17	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220286	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	高醫 附院	2024/12/18	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	國科 會	2024/12/18	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240052	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	2024/12/18	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240029	以數字化核酸定量技術探討亞洲乳癌不同時間復發的基因標的與對應開發治療策略及新穎多基因預後檢測平台	國科 會	2024/12/16	2027/07/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210330	褪黑激素在促進 CIK 細胞對三陰性乳癌治療療效的機制探討	國科 會	2024/12/17	2025/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220280	父母與照顧者觀點- 台灣的孩子如何進入成人階段?	國科 會	2024/12/17	2025/7/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220218	探討後疫情時代對台灣醫學人文教育的影響	國科 會	2024/12/18	2027/6/30
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌	2024/12/12	2025/07/02
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240018	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	財團 法人 職業 災害 預防 及重 建中 心	2024/12/12	2025/12/31
21	持續	KMUHIRB-E(I)-20240018	再探高齡者在愛荷華決	國科	2024/12/12	2028/12/31

	審查	II)-20160182	策作業之表現	會		
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200407	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計劃（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計劃（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計劃（F-TQIP）	自籌	2024/12/12	2027/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210333	台灣青少年心血管代謝病症關聯因素之資料分析	自籌	2024/12/13	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院	2024/12/18	2025/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230260	針對臺灣南部地區間質性肺病病人不同治療之生活品質問卷研究	自籌	2024/12/18	2027/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240063	台灣晚期癌症患者與家屬的意義建構與轉化經驗的文化模式	自籌	2024/12/19	2026/07/31
27	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220312	探究檳榔誘導的纖維母細胞轉化及衰老如何促進口腔惡變	國科會	2024/12/20	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240035	注意力不足過動症兒童的家長和教師在親師溝通時遭遇之困難和處理信心	國科會	2024/12/23	2026/07/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20240022	中藥介入對癌症病人血栓併發症之影響	自籌	2024/12/18	2027/12/31
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220144	傳道人的心理類型、職涯發展和幸福感的相關性研究	自籌	2024/12/17	2026/12/31
3	實質	KMUHIRB-E(I)-20220144	食道染色內視鏡變異因	自籌	2024/12/18	2025/9/1

	變更	I)-20240308	子分析			
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220231	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2024/12/18	2025/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240342	日間照顧中心中高齡者的手功能與日常生活功能之相關性分析	自籌	2024/12/16	2025/9/30
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系醫院為基礎	高雄醫學大學、高醫附院、小港醫院	2024/12/18	2028/12/31
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220243	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	高醫附院	2024/12/17	2027/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220269	探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響	高醫附院	2024/12/19	2027/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240140	探討瓜氨酸化轉譯後修飾之蛋白質在神經膠質母細胞瘤生成和惡化的角色	國科會	2024/12/17	2027/07/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2024/12/12	2027/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240258	某區域醫院末期腎病(ESRD)常規洗腎患者口腔健康生活品質與血液中健康營養指標檢驗項目之相關性探討	高雄市立大同醫院	2024/12/18	2027/12/31
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240296	華裔癌症病患之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失盛行率與自然病史分析研究	廠商	2024/12/18	2027/08/01
13	實質	KMUHIRB-E(I)-20240308	遠距科技智慧照護應用	衛生	2024/12/18	2025/10/31

	變更	I)-20230190	於急重症暨安寧病患之 在宅住院創新模式	福利 部		
14	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220272	探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度檢查參數對 其預後之影響: 以醫院 為基礎之回顧型研究分 析	高醫 附院	2024/12/23	2027/12/31
15	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200030	利用台灣與英國人體生 物資料庫探討肥胖對腎 功能下降與蛋白尿惡化 之因果相關性 - 孟德 爾隨機化方法	國科 會	2024/12/23	2028/3/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20230085	外傷性顏面神經麻痺之 個案報告	自籌	2024/12/17	2024/4/12
2	中止	KMUHIRB-E(II)20220270	一創新數位健康應用軟 體對於過重/肥胖患者體 重減輕的影響	自籌	2024/12/17	2024/12/24
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220194	利用牙科 X 光開發 AI 模 型辨識牙根植體	高醫 附院	2024/12/17	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200262	肺部黴菌感染症診斷方 法、預後及其相關因 子: 一個回溯性的世代 追蹤研究	自籌	2024/12/17	2026/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210301	探討空氣品質、環境與 職業暴露與代謝症候群 之關聯性	高醫 大	2024/12/17	2026/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240128	評價 IAD 指示轉盤對護 理人員預防失禁性皮膚 炎之成效	院內 計畫	2024/12/17	2025/02/28

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	新案	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240021	探討具核梭桿菌促進大腸直腸癌惡化與免疫抑制的分子機制與其相關轉譯醫學應用	高醫—清華聯合計畫案	2024/12/16	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240022	利用全國性資料庫開發及比較人工智慧機器學習模型以預測全膝關節置換術後 90 天內的人工關節感染	自籌	2024/12/20	2026/07/31

決議：同意備查

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15：12