

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 2 次審查會議記錄

時間：2024 年 2 月 2 日（星期五）中午 12：00~15:10

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/bvh-keea-evb>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、曹貽雯、
洪信嘉、林武震、劉嫻均、蕭惠樺、陳彥成、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：金繼春、張瓊文

迴避委員：

陳昭儒委員：KMUHIRB-E(I)-20210380

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210186、KMUHIRB-F(I)-20220121、
KMUHIRB-F(I)-20230138

顏學偉委員：KMUHIRB-G(I)-20180026

列席人員：林宗憲(朱俊源代)、莊萬龍(葉明倫代)、鄭詩宗、林克隆、張乃仁、李
雋元、李孝貞、許心恬、林宜美、胡晃鳴(王俊偉代)、王姿乃、蕭佩
妮

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 I 人體試驗審查委員會 A 組第 1 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	5	3	2	0	0	0
C-IRB(副)新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	26	26	0	0	0	0
變更案	26	26	0	0	0	0
結案/提前中止案	10	10	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 18 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 16 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫-41235	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	
CIRB 主審	2	T-高醫-41300	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	
一般案	3	T-高醫-39777	含有小藥鹼成分的抗菌膜對於糖尿病造成反覆陰道感染婦女之影響	主持人要求延期
一般案	4	T-高醫-40115	黑色素細胞癌中腫瘤浸潤淋巴球類(TIL)之純化與放大	
一般案	5	T-高醫-41095	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	
一般案	6	T-高醫大-41295	青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用	
一般案	7	T-高醫-41292	紫外線 B 照射強度對皮膚色素沉著的影響:發展次世代防曬策略	主持人要求延期
一般案	8	T-高醫-41393	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	

			響，並探討原發性抗藥性的傳播群聚	
一般案	9	T-高醫 -40772	利用空間轉錄體和蛋白體探討代謝重組和腫瘤-宿主細胞交互作用促進乳癌肺轉移之機制	
一般案	10	T-高醫大 -41221	運動參與對視障者身心狀態、認知功能及聽覺反應能力之影響	主持人要求延期
一般案	11	T-高醫大 -41303	發展及評估擴增實境 (AR) 急救訓練系統在二年期護理人員學習動機、急救自我效能及急救技能之成效	
一般案	12	T-高醫大 -41215	心腦連結理論：心跳變異生理回饋與神經回饋對年輕鬱症患者與亞臨床憂鬱個案之療效	
一般案	13	T-高醫 -41594	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 Capsocam [®] Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較	
一般案	14	T-高醫大 -41304	以甲基化及基因風險分數建立肥胖與職業過敏原暴露對於氣喘之預測模式以及追蹤肺功能變化及氣喘惡化情形	
一般案	15	T-高醫 -441372	利用 TMZ/ BMX 或 TMZ/ THD 複合應用於治療再復發膠質母細胞瘤經由細胞自噬，Wnt / β -Catenin 和 ER stress 誘導的死亡路徑	延期
一般案	16	T-高醫大 -41220	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌化的角色	延期
一般案	17	T-高醫 -438873	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	
一般案	18	T-高醫 -440753	透過隨機雙盲試驗比較 Flutisone 藥膏和傳統基礎 Fluticasone 藥膏對中重度異位性皮炎患者的長期療效和安全性	延期

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	41235	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		
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	41300	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		
決議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 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	40115	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	黑色素細胞癌中腫瘤浸潤淋巴球類(TIL)之純化與放大		
決議	1. 因委員尚有意見要求修改，故決議為修正後通過(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 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	T41095	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心
計畫名稱	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫		
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	6		
IRB/REC 案號	41295	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用		
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 1 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	41393	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	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		
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 1 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	40772	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	利用空間轉錄體和蛋白體探討代謝重組和腫瘤-宿主細胞交互作用促進乳癌肺轉移之機制		
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1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	11		
IRB/REC 案號	41303	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	發展及評值擴增實境 (AR) 急救訓練系統在二年期護理人員學習動機、急救自我效能及急救技能之成效		
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1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	12		
IRB/REC 案號	41215	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	心腦連結理論：心跳變異生理回饋與神經回饋對年輕鬱症患者與亞臨床憂鬱個案之療效		
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1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	13		
IRB/REC 案號	41594	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 Capsocam® Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較		
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	14		
IRB/REC 案號	41304	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以甲基化及基因風險分數建立肥胖與職業過敏原暴露對於氣喘之預測模式以及追蹤肺功能變化及氣喘惡化情形		
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 1 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	17		
IRB/REC 案號	38873	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	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		
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 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	39852	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	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		
經費來源	高醫附院		
決議	1. 本次研究範圍未超過原案之目的，且無增加介入性治療，受試者風險也未改變，同意免除受試者同意書。【醫療委員 1】 2. 前案目前計畫尚在執行中，建議以原案提出變更案即可，無須重簽受試者同意書。【非醫療委員 1】		

二、試驗委託者通報不遵從事件-共 19 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)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併	2023/10/6 決議： 本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有何困難。	已於 2023/12/20(三)進行實地訪查，如附件： F(I)-20210104 人體研究實地訪查結果彙整表	續管 (追蹤到 6 月)， 。確認不遵從數案件通報量是

		用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療			否因增加研究助理而減少
2	KMUHIRB-F (I)-20210104	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	2023/11/10 決議: 本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有何困難。	已於 2023/12/20(三)進行實地訪查，如附件： F(I)-20210104 人體研究實地訪查結果彙整表	
3	KMUHIRB-F (I)-20220026	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	2023/12/8 決議: 中心實驗室所提供之 ECG 機器如故障時應建立其應對措施或備案	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	2024/1/5 決議: 1.請團隊列出當時 SAE 通報表 2.請團隊說明如何及時追蹤受試者填寫問卷狀況 3.通報表請修正為試驗違規>5)未依計畫執行	申請人已回覆	除管
5	KMUHIRB-F (I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及	2024/1/5 決議: 1.團隊發生多次遺漏檢測項目或錯誤採檢等不遵從事件，稽核時評估跟人力不足相關，請說明後續的改善方案。	申請人已回覆	除管

	胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	2.請團隊說明檢體採集至運送所容許的時間規範，並說明後續改善方案(如果容許採血後數月才送檢，應更嚴格規範抽血時採檢管之效期，確保送檢時採檢管效期仍在規定範圍內)	
--	---	--	--

2、通報案件，共 14 案 (15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	計畫編號	INS1007-301
			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，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
	備註	※全球已結束收案 112/12/13 廠商來函【法蘇字第 957101802-054 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 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)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
			經費來源	廠商
	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病患，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		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 112/11/30 廠商來函【昆字第 1121019 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件			

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220038	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	國家衛生研究院 National Health Research Institutes		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220015	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	開發預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因標記檢測平台		
經 費 來 源	國科會/National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20230011	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經 費 來 源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)Southern Taiwan Medical Device Industry Cluster (Southern Taiwan Science Park		

	Bureau)
決議	通過

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2023/12/22	KMUHIRB-F(I)-20220105	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響	4.私自修改計劃執行方式 (1)未依照計畫書執行雙盲試，現在執行為開放性，予計畫不符合。 (2)其核准的問卷為無記名問卷，但均在空白處用鉛筆寫上受試者病歷號及姓名。

2024/1/5 會議決議：

- 1.請團隊依規範通報不遵從事件
- 2.請依實際執行狀況修改計畫書並送變更案審查
- 3.請團隊加強資料保存之受試者保護觀念認知，避免於文件留有自行登載之受試者資料

2024/1/30 IRB 行政人員補充：

- 1.團隊已於 2024/1/26 提出變更案 3(請參考附件)及不遵從事件通報，目前皆在審查階段。

決議：通過

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220091		
計畫名稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗		
受試者編號者	70309	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/23/2023	10/20/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2023.09.28 progressive disease was noticed via chest CT Therefore, she was admitted for bronchoscopy for repeat biopsy, and for brain MRI (magnetic resonance image) and bone scan for cancer restaging ,arrange Port-A insert for chemotherapy and discharge on 2023.10.20		
審查意見	1/18/2024 1. 本次通報 SAE 為病人住院。 2. 病人住院原因為疾病追蹤期間疑有 progressive disease 問題，故安排入院詳檢。為非預期事件。 3. 入院原因為原始疾病進展，與試驗藥物不相關。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受		

	性		
受試者編號者	7003004	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
12/29/2023	12/26/2023	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	he presented to our emergency department on 2023/12/23. Lab results indicated hyponatremia and hypokalemia, leading to the administration of normal saline and 0.298% KCl solution. Admitted to the cardiology ward from 12/23 to 12/26, his oral medication, Natrilix SR, was temporarily suspended. A follow-up on 12/25 revealed a normalized blood sodium level of 131 mmol/L, and the patient's dizziness significantly improved. Given the stabilized condition, the patient is scheduled for discharge today with outpatient follow-up arrangements.		
審查意見	1/18/2024 1.本次通報為受試者因頭暈至急診求診後住院，為非預期事件。 2. 住院後經醫師評估頭暈為低血鈉引發，低血鈉原因評估為臨床其他用藥之副作用以及病人飲食攝取不足。與試驗藥物不相關。 3. 病人已於治療後改善並出院。建議入會核備存查。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
受試者編號者	11210	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
1/23/2024	1/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Present illness dyspnea and chest tightness noted when treadmill test today improved now no fever, no cough dyspnea episode few days ago when take airplane		
審查意見	1/28/2024 一、本件不良事件係為受試者 11210 於 2024/01/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 suspect CAD (coronary artery disease), suspect CHF (congestive heart failure)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/23 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、本件不良反應事件與受試者本身疾病因素相關，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶		

	(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	3856000017	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
1/8/2024	1/6/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>After trnasferred to cardiac care unit, VF was noted, post defibrillation once, then recovered soon. Amiodarone pump was added first, then shifted to oral form since 12/16. Levophed was added for cardiogenic shock. ICD implantation was done on 2023/12/19. CAG was also done on 12/18 and showed revealed normal coronary artery. Due to relative stable condition, he was transferred to ordinary ward on 12/20.</p> <p>After ward, we kept water lmitation 1500ml per day for heart failure. Blood test on 12/22 showed mild elevated CPR level and mild elevated liver function, but no fever noted, so we kept Cefazolin use and added Silymarin use. Cefazolin was discontinue on 12/24 for full course. However, ICD implantation wound exposure was observed on 12/25, cardiac surgeon was consulted, wound debridment and suture was performed on 12/25. Tazocin and Vancomycin were given for prophylactic treatment since 12/25.</p> <p>During the 1st week of 2024/01 (01/01-01/05). The Amiodarone dose was titrated to 200 mg/tab 1 tab PO QD on 2024/01/02. We then added Spironolactone on 2024/01/04 for the HF with reduced ejection fraction control. According to the above clinical information with relatively stable conditions from the patient, we arranged discharge for him on 2024/01/06</p>		
審查意見	<p>1/28/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3856-00017 於 2023/12/15 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Ventricular fibrillation, suspect heart failure related，病患於 2024/01/06 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期為 2024/01/06 三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

序 號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號	2020SF72572(E7402001)	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
1 / 3 / 2 0 2 3	12:00:00 AM	follow up4	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>此次追蹤更新係更正事件之處置：試驗藥物 Cisplatin 及 Fluorouracil 因 SAE 中斷用藥，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 24-Dec-2023: product role for radiation therapy updated from suspect to</p>		

	concomitant.study treatment for Cisplatin and Fluorouracil updated from Yes to No. Action taken for Cisplatin and Fluorouracil updated from not applicable to Drug interrupted. Narrative updated.
審查意見	1/18/2024 1.本次通報為本 SAE 事件第 4 次追蹤報告。2.本次事件為病人因 neutropenic fever 住院，neutropenic fever 為化學治療預期之副作用，故評估本次事件為可預期，且可能相關。3. 醫療處置上有因白血球低而暫停試驗及化學治療藥物使用，後續病人狀況有改善，同意入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 26 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/1/4 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220182	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	廠商 2024/1/5 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230048	nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗	廠商 2024/1/5 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/1/5 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/1/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2024/1/10 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230168	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	廠商 2024/1/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商 2024/1/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	廠商 2024/1/12 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2024/1/15 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期	廠商 2024/1/15 臨床試驗安全性通報備查

)-20220045	試驗	查
12	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)。	廠商 2024/1/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200205	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122) 併用 Domvanalimab (AB154) 相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗	廠商 2024/1/16 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2024/1/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2024/1/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2024/1/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商 2024/1/16 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230027	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性	廠商 2024/1/16 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2024/1/17 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20210036	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性	廠商 2024/1/18 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220200	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗	廠商 2024/1/19 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌 (HCC) 第一線治療的安全性和療效	廠商 2024/1/23 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20200092	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	廠商 2024/1/23 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20220018	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	廠商 2024/1/25 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20230139	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。	廠商 2024/1/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商 2024/1/26 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

七、實地訪視

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	39392
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)
計畫編號	20230016
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/01/24	

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	38597
計畫名稱	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
計畫編號	ASND0038
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/01/25	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【審查決議書】	
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240029 (T39174)
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2)
計畫編號	EBO-301
經費來源	廠商 美捷國際有限公司 Medpace Taiwan Ltd.
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
複審審查意見	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2024/01/29	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220121	計畫編號	ANT-007
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/18			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及		

	Tipiracil, 或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220075	計畫編號	20190172
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/30			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
初審審查意見			
主任委員審查意見			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2024/01/10			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【變更案審查決議書】			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035

初審審查意見
主任委員審查意見
決議
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2024/01/15

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200095
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	1、2024 年 1 月 15 日廠商檢送成果報告及個案報告表至本會備查。 (2022/11/29 結案通過)。 2、個案報告表： HBV002_Blank CRF_20201203 HBV002_Blank CRF_20201203_annotated HBV002_Blank CRF_20210422 HBV002_Blank CRF_20210422_annotated
決 議	通過

序 號	2
I R B 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)
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 1 月 24 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 此案於 2024 年 1 月 15 日進行第 1 次 DSMB meeting，此次申請目的為將 DSMB meeting 會議記錄存查於 IRB.
決 議	通過

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	Jakavi 捷可衛錠	10mg BID，依據包裝， 六個月共需 13 盒(728 錠)	慢性移植物抗 宿主疾病 (GvHD, graft versus host	第 1130200176 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
			disease)	
2	Kineret® (anakinra)	每週 28 支，總量 56 支	細胞激素釋放 症候群(CRS)	第 1130200290 號
3	Iclusig (Ponatinib)	#1，QD，3 個月，共 90 顆	急性淋巴性白 血病費城染色 體陽性(ph+ ALL)	第 1130200385 號
4	Pluvicto/luter ium Lu 177 vipivotide tetraxetan (177Lu-PSM A-617)	針劑/6vials	攝護腺惡性腫 瘤(Mcrpc)	第 1120207304 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 36 件；行政變更案 8 件；中止案 6 件；結案 8 件。共 58 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	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20015	一項第 Ib/II 期、開 放性、多中心、隨機 分配傘形試驗，評估 多種免疫療法治療及 組合使用於泌尿上皮 癌患者的療效與安全 性 (MORPHEUS-UC)	廠商	2024/1/8	2026/3/30
2	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30046	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	廠商	2024/1/8	2028/2/15

			安全性			
3	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10040	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球細胞生成刺激劑的最佳劑量和治療策略	行政院 衛生福 利部	2024/1/18	2026/12/31
4	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30116	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 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)	廠商	2024/1/8	2029/7/29
5	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商	2024/1/8	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30019	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/1/13	2024/12/31
7	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30133	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	2024/1/23	2025/11/30

8	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 00145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商	2024/1/23	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30020	MS-20 於潰瘍性腸炎病人之效用及安全性	廠商	2024/1/23	2024/10/31
10	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20039	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	2024/1/18	2024/3/15
11	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 10212	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療:胰臟癌	國科會	2024/1/23	2035/12/31
12	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30136	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	廠商	2026/10/31	2024/1/29
13	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20017	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性	國科會	2025/12/31	2024/1/29
14	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-201 60024	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	廠商	2026/12/31	2024/1/29

			的男性病患，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			
15	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 20148	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	財團法 人國家 衛生研 究院	2025/7/31	2024/1/29
16	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 160036	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	2024/1/18	2024/12/31
17	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 210043	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺疾病患者之精確診斷及預測臨床預後模式	國科會	2024/1/5	2025/12/31
18	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 160047	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究	自籌	2024/1/13	2024/12/31
19	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 210050	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討	自籌	2024/1/15	2025/12/31
20	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 210042	探討 s100a9 成為女性雄性禿生物標記及相關致病機轉	國科會	2024/1/18	2025/7/31
21	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 220026	探討 SPZ1 影響巨噬細胞極化在腫瘤微環境對腫瘤進展及相關機轉之影響	國科會	2024/1/18	2026/7/31

22	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 210041	探討 GPR177 對巨噬 細胞發育, 極性分化 及腫瘤微環境營造之 調控及相關機轉	國科會	2024/1/18	2026/7/31
23	持續 審查	KMUHIR B-G(I)-20 200048	發現及探討代謝性失 衡誘發肝癌之早期基 因表現、作用及生物 標靶	國科會	2024/1/18	2024/7/31
24	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0220082	探討音樂律動在注意 力不集中併過動症的 角色及機轉	高醫中 山合作 計畫	2024/1/18	2027/12/31
25	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0180072	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	2024/1/23	2024/12/31
26	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0210067	全面性的失智症處 置：從轉譯醫學到創 新照護	國家衛 生研究 院	2024/1/13	2025/12/31
27	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0220103	注意力不足過動症青 少年之創傷經驗與創 傷後壓力反應之相關 因子研究	國科會	2024/1/18	2026/7/31
28	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0220099	以多功能智慧型情境 教室全方位診斷及評 估注意力不集中併過 動症	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/1/23	2028/7/31
29	持續 審查	KMUHIR B-SV(I)-2 0150075	探究思覺失調症患者 在愛荷華賭局作業及 相關變型版作業之表 現	自籌	2024/1/29	2024/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 016	低能量體外震波用於 女性代謝型膀胱功能 障礙之療效研究	國科會	2024/01/24	2024/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20210 017	比較 P1101 單一藥物 治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長 期接受核苷(酸)類似物 治療的慢性 B 型肝炎	廠商部 份贊助 (藥品)/ 自籌	2024/01/09	2025/02/04

			e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗			
32	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220106	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	自籌	2024/01/18	2025/12/31
33	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230002	阿茲海默症預後預測系統	國科會	2024/01/09	2024/12/31
34	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230024	楊梅素及其奈米速溶劑型在敏感性皮膚之實證化粧品學研究-第3年計畫楊梅素保養品劑型用於改善敏感性膚質的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2024/01/18	2026/07/31
35	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230043	獨居外傷老人就醫經驗與外傷老人照護方案對獨居外傷老人之長期成效	國科會	2024/01/24	2026/07/31
36	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2024/01/10	2026/10/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210173	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/9	2027/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180100	下肢體複合組織異體移植之人體試驗	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/1/13	2025/7/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210129	樹突狀細胞-細胞因子誘導殺手細胞 (DC-CIK) 免疫療法	自籌	2024/1/13	2025/5/31

			治療實體瘤之先導性研究			
4	行政變更	KMUHIR B-F(I)-20230100	結合轉錄體與衛星大數據研析空氣汙染對大腸癌的影響	高雄醫學大學	2024/1/29	2028/12/31
5	行政變更	KMUHIR B-G(I)-20230022	利用單細胞定序技術探討不同癌症之肋膜轉移專一性之分子機轉	自籌	2024/1/13	2028/7/31
6	行政變更	KMUHIR B-G(I)-20200039	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發	國科會	2024/1/18	2026/7/31
7	行政變更	KMUHIR B-SV(I)-20200015	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒	高醫附院	2024/1/22	2025/12/31
8	行政變更	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	2024/1/8	2024/12/31
1	中止	KMUHIR B-F(I)-20200001	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	科技部	2024/1/22	2024/12/31
2	中止	KMUHIR B-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）	廠商	2024/1/9	2026/12/31
3	中止	KMUHIR B-F(I)-20220198	失智老人核心健康指標、整合性健康評估套組及健康促進方案之發展、建置與測試	國科會	2024/1/24	2025/12/31
4	中止	KMUHIR B-F(I)-20230075	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 Propofol 與吸入性麻醉劑	自籌	2024/1/29	2026/7/31

			Sevoflurane 對於原發性腫瘤手術患者長期預後之影響:一個多中心的前瞻性研究計畫			
5	中止	KMUHIR B-SV(I)-2 0210109	塑化劑暴露對兒童氣喘嚴重度、治療效果和生物標記之影響	國科會	2024/1/22	2026/7/31
6	中止	KMUHIR B-SV(I)-2 0210117	場域驗證：阿茲海默症預後預測系統	國科會	2024/1/22	2024/12/31
1	結案	KMUHIR B-F(I)-201 60016	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	自籌	2024/1/25	2026/12/31
2	結案	KMUHIR B-F(I)-201 70073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商	2024/1/22	2025/12/31
3	結案	KMUHIR B-F(I)-201	FGFR2/FOXO1 增加 Regorafenib 之抗藥性	國科會	2024/1/29	2023/7/31

		70093	與肝癌癌幹細胞生成			
4	結案	KMUHIR B-G(I)-20 230004	用脂質組學方法探索 帕金森病的病理生理 學	國科會	2024/1/16	2023/12/31
5	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0230024	成癮者復原力和治療 成效相關因素之探討	自籌	2024/1/18	2023/12/31
6	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0230005	社區長者線上與實體 認知訓練之教學與社 會實踐	教育部	2024/1/24	2023/12/31
7	結案	KMUHIR B-SV(I)-2 0190025	發展阿茲海默式失智 症病人成年子女的整 合性生物標記	國科會	2024/1/29	2023/12/31
8	結案	KMUHIRB -F(I)-20190 139	一項第 3 期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘 馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能 力的男孩之療效及安 全性	廠商	2024/01/09	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 17 件；持續審查案 13 件；變更案 9 件；中止案 4 件；結案 10 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 029	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	2024/01/12	2027/07/31
2	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 032	觀察不同時間內數位 及傳統方式取得齒間 自由空隙之間的差異	自籌	2024/01/18	2025/12/31

3	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 033	延長 B 細胞培養壽命 並結合全新單一細胞 定序技術分離白斑特 定 B 細胞以開發抗黑 色素癌細胞和保護角 質細胞的抗體	高醫 大、高 醫附院	2024/01/18	2030/12/31
4	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 039	台灣 Carbapenem 抗藥 性病原體相關感染的 臨床與經濟負擔	廠商	2024/01/22	2024/12/31
5	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 040	導入醫病共享決策模 式對慢性腎臟病病人 疾病感知、精神健康及 臨床指標之相關研究	高醫附 院	2024/01/22	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 041	比較傳統腹腔鏡、單孔 腹腔鏡及自然孔洞腹 腔鏡進行良性婦科手 術之療效與生活品質 影響之回溯性研究。	自籌	2024/01/22	2025/09/30
7	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 045	非常低體重早產兒、肺 高壓以及慢性肺部疾 病之關係	自籌	2024/01/26	
8	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 046	DNA 鹼基修復途徑基 因 XRCC1,APEX1(APE1) ,hOGG1 和 ADPRT(PARP)與突發 性聽力障礙關係之研 究	自籌	2024/01/26	2026/07/31
9	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 048	胸腔 X 光肺結核自動 篩檢判讀模型開發暨 跨院驗證	國科會	2024/01/22	2024/06/30
10	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 054	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	2024/01/29	2026/12/31
11	新案	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	2024/01/22	2027/12/31

12	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 042	運用地理資訊系統探討公車站對於呼吸道健康及發炎指標之影響	中山大學與高醫大合作計畫	2024/01/22	2025/03/31
13	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 043	探討 TMEM158 膜蛋白對不同 RAS 基因之大腸直腸癌化學療法抗藥性之角色	國科會	2024/01/22	2026/12/31
14	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 055	探討加熱菸對樹突細胞之影響及免疫調節機制	國科會	2024/01/30	2027/07/31
15	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 053	神經因子於胰臟癌之免疫調控作用	國科會	2024/01/18	2027/07/31
16	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 051	結合陰電性低密度脂蛋白和全息希爾伯特頻譜分析法來早期預測與腦部小血管病變相關之認知功能障礙	國科會	2024/01/22	2025/12/31
17	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 044	照顧者讓罹患失智症家人接受 COVID-19 疫苗注射的意願調查	自籌	2024/01/26	2024/12/31
1	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 210376	逆轉癌症：台灣晚期癌症患者與家庭康復的轉渡經驗研究	國科會	2024/1/16	2024/7/31
2	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 210368	以先進研究平台探索新穎腫瘤抗原以利多發性骨髓瘤免疫標靶療法開發	國科會	2024/1/18	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 210373	培育道德韌性：「臨床倫理支持」的敘事醫學研究	自籌	2024/1/18	2025/7/31
4	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	高醫附院	2024/1/25	2025/2/2
5	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230005	快速動眼期睡眠疾患認知追蹤研究與血中失智生物標記的相關性	國科會	2024/1/30	2027/12/31

6	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20200 450	探索微生物菌相相關 之代謝體與免疫作用 對腎臟損傷的影響	國科會	2024/01/09	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 336	登革病毒活化血纖維 蛋白溶解酶原促進內 皮細胞血漿滲漏	國科會	2024/01/13	2026/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 377	頭戴式虛擬實境裝置 作為眩暈病患前庭復 健主要工具之成效研 究	國科會	2024/01/24	2025/07/31
9	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20210 380	分析南臺灣堪薩斯分 枝桿菌之分子流行病 學、藥物感受性與抗藥 性機轉	國科會	2024/01/10	2023/07/31
10	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 297	腋窩哨兵淋巴結摘除 手術如何應用在乳房 原位癌病患上真實世 界的回溯性分析	自籌	2024/01/09	2023/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 303	透過多元模型探索臺 灣非酒精性脂肪肝病 藥物流行病學與潛在 保護因子	自籌	2024/01/09	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 312	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	2024/01/09	2026/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 321	修格蘭氏症候群與新 冠感染預後之關連性 研究	國家衛 生研究 院	2024/01/30	2024/01/31
1	變更 案	KMUHIR B-E(I)-20 230230	類鴉片門診處方型態 及藥物過量風險因子	自籌	2024/1/16	2025/6/30
2	變更 案	KMUHIR B-E(I)-20 220297	腋窩哨兵淋巴結摘除 手術如何應用在乳房 原位癌病患上真實世 界的回溯性分析	自籌	2024/1/22	2024/12/31
3	變更 案	KMUHIR B-E(I)-20 230248	運用人工智慧來預測 急性腎損傷病患後續 永久洗腎之風險因子	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/1/25	2026/12/31

4	變更案	KMUHIRB -E(I)-20200 117	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後	自籌	2024/01/08	2026/12/31
5	變更案	KMUHIRB -E(I)-20200 262	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	2024/01/08	2026/12/31
6	變更案	KMUHIRB -E(I)-20210 382	台灣道德困擾量表的建構、測試與發展	國科會	2024/01/24	2023/12/31
7	變更案	KMUHIRB -E(I)-20220 303	透過多元模型探索臺灣非酒精性脂肪肝病藥物流行病學與潛在保護因子	自籌	2024/01/24	2023/12/31
8	變更案	KMUHIRB -E(I)-20230 142	住院高齡病人照護資訊需求與醫護人員照護資訊給予之探討	自籌	2024/01/08	2024/12/31
9	變更案	KMUHIRB -E(I)-20240 008	糖尿病患藥物治療、論質計酬計畫與泌尿手術之臨床結果及成本效益	自籌	2024/01/30	2024/07/31
1	中止	KMUHIR B-E(I)-20 220316	探討顳顎關節障礙病人經醫病共享決策後之期待落差	國科會	2024/1/9	2026/1/1
2	中止	KMUHIR B-E(I)-20 230008	β -半乳糖苷酶在癌症及老化的應用	國科會	2024/1/24	2025/12/31
3	中止	KMUHIRB -E(I)-20220 322	探討 metformin 誘導 docetaxel 抗藥性攝護腺癌細胞死亡的抗癌作用及分子機制	國科會	2024/01/13	2026/07/31
4	中止	KMUHIRB -E(I)-20210 366	探討 PARP 抑制劑引起攝護腺癌抗藥性分子機制及合成致死的途徑	國科會	2024/01/09	2025/07/31
1	結案	KMUHIR B-E(I)-20 210337	以全方位多體學探討新菸鹼類農藥-益達胺所造成之多重器官傷害	院內計畫	2024/1/24	2026/12/31

2	結案	KMUHIR B-E(I)-20 230003	一項以病歷回溯方式 探討骨髓纖維化病患 疾病治療模式、療效 和醫療資源使用之多 國真實世界研究	廠商	2024/1/22	2023/12/31
3	結案	KMUHIR B-E(I)-20 210310	不同熱身方式對飛盤 爭奪賽運動員衝刺和 敏捷性表現的立即影 響	自籌	2024/1/25	2024/6/30
4	結案	KMUHIR B-E(I)-20 210243	教學醫院醫師臨床壓 力之探討	自籌	2024/1/24	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB -E(I)-20190 009	探討 RAD51 蛋白質在 口腔癌上的功能及角 色	自籌	2024/01/09	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB -E(I)-20200 125	探討親職壓力的相關 因子及介入成效	行政院 衛生福 利部	2024/01/13	2023/12/31
7	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 302	乳癌患者在電腦斷層 攝影(chest CT)發現少 量(n≤3)小肺結節 (≤10mm)的臨床意義	自籌	2024/01/18	2024/12/31
8	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 317	Beta-blockers 過量導致 心因性休克之案例報 告	自籌	2024/01/09	2023/12/31
9	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 007	原發性乳房異生性大 細胞淋巴瘤--病例報告	自籌	2024/01/09	2024/02/01
10	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 110	成功急救故意食入自 製氯化鉀溶液導致高 鉀血症心臟停止病人 ---病例報告	自籌	2024/01/29	2023/07/31

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 1 案

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	免審	KMUHIRB- EXEMPT(I) -20240003	台灣民眾對於台灣海峽兩岸可能發生戰爭危機的憂慮、威脅感受、和與精神健康困擾相關性的性別差異：問卷調查研究	國科會	2024/1/22	2026/07/31

決議：同意備查

柒、逾期末繳交之持續審查案件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15 時 10 分