

# 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 3 次審查會議記錄

時間：2024 年 3 月 8 日（星期五）中午 12：00~14：48

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/dsh-qyrs-opn>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、林武震、劉珮均、蕭惠樺、張瓊文、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

迴避委員：陳彥成委員：KMUHIRB-F(I)-20220041、KMUHIRB-F(I)-20220076

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20220173、KMUHIRB-F(I)-20190088、  
KMUHIRB-F(I)-20210207

林子堯委員：KMUHIRB-F(I)-20200110

列席人員：無

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳彥文、陳昭儒

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 2 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	12	2	10	0	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
持續審查 案	36	36	0	0	0	0
變更案	18	18	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	14	14	0	0	0	0

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 12 案(CIRB 主審案 2 件、一般案 10 件)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	41372	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 / $\beta$ -Catenin 和 ER stress 誘導的死亡路徑	
一般案	2	41333	研究神經因素及其對胰腺癌進展和免疫調節的影響	
CIRB 主審	3	41972	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	
CIRB 主審	4	42033	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	
一般案(醫材)	5	41341	運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷食道疾病	
一般案	6	41632	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗	
一般案	7	41339	行動遠距支持性自我管理方案對顳顎關節疾患個案	

			的可行性與成效評估	
一般案	8	41220	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌化的角色	
一般案	9	41872	語言發展遲緩兒童口腔動作訓練成效探討	
一般案	10	41293	代謝性脂肪肝病疾病進展與致病機轉之整合性研究	
一般案	11	39777	含有小蘗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	
一般案	12	40753	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	PI 未回覆 延期入會

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	41372	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 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 / $\beta$ -Catenin 和 ER stress 誘導的死亡路徑		
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	2	
IRB/REC 案號	41333	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	研究神經因素及其對胰腺癌進展和免疫調節的影響		
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	3	
IRB/REC 案號	41972	送審案件類別	CIRB 主審
		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，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
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	4		
IRB/REC 案號	42033	送審案件類別	CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性		
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	5		
IRB/REC 案號	T41341	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
計畫名稱	運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷食道疾病		
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	41632	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
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	7		
IRB/REC 案號	41339	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	行動遠距支持性自我管理方案對顳顎關節疾患個案的可行性與成效評估		
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。		

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	41220	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	上皮細胞衰老和 MRE11 下調的交互作用在口腔癌化的角色		
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	41872	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	語言發展遲緩兒童口腔動作訓練成效探討		
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	10		
IRB/REC 案號	41293	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
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		
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	11		
IRB/REC 案號	T-高醫-39777	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	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		
決 議	1.修正後重新入會。 2.待重新入會後，再決議本案繳交持續審查報告頻率。		

二、新案-複審案-共 0 案

#### 肆、共識決議事項

一、討論案-共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 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(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	2024/2/2 決議: 1.請團隊列舉禁用藥物項目(CYP3A substrate)範例	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 12 案 (21 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/24 廠商來函【法蘇字第 917021801-024 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220105	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/24 廠商來函【NA】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		







	<b>審查結果</b> 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 - 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210104	<b>計畫編號</b>	C4221015
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 113/1/16 廠商來函【法蘇字第 981331801-054 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 29 件		
	<b>審查結果</b>	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 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>不遵從事件通報表責任歸屬請加入負責醫師，主持人及共協同主持人應有監督之責任，並請醫師務必再次核實藥物劑量</u>		

5 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210104	<b>計畫編號</b>	C4221015
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 113/1/16 廠商來函【法蘇字第 981331801-054 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 30 件		













	<b>審查結果</b> 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：_____
--	--

1 0	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160024	<b>計畫編號</b>	MDV3100-13
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/1/17 廠商來函【昆字第 1130047 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 8 件		
	<b>審查結果</b>	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：_____		

1 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210207	<b>計畫編號</b>	VT3996-202
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 112/12/20 廠商來函【保醫字第 1130131004 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 2 件		



	<b>審查結果</b> 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： _____
--	---

1 2 - 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230089	<b>計畫編號</b>	J2A-MC-GZGP
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 112/11/6 廠商來函【昆字第 1120860 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	<b>審查結果</b>	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： _____		

1 2 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230089	<b>計畫編號</b>	J2A-MC-GZGP
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 112/11/6 廠商來函【昆字第 1120860 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		



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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構以神經發炎反應為基礎的阿茲海默氏症發病與疾病進展預測模型		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	10		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230142	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 CapsoCam <sup>®</sup> Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200037	送審案件類別	變更案
計畫名稱	藥癮個案治療追蹤研究		
經費來源	衛福部 Ministry of Health and Welfare		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：伽馬振盪之轉譯研究和應用		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	17		
-----	----	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210159	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	18		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230151	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	19		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20220211	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	通過		

<b>序 號</b>	20		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220019	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	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)		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	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

1、SAE-共 24 案

<b>序號</b>	1
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220045

計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	123529	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
2/6/2024	1/23/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	(因應字數限制，敬請參考前次通報內容，以下為此次新增內容) Per progression note on 31Jan24, Neurologist was consulted for syncope, dizziness, and unsteady gait, and focal high grade stenosis on right ICA (internal carotid artery) siphon related was favored. Neurosurgeon was consulted for focal high grade stenosis on right ICA siphon anterior genu and angiography was performed on 31Jan24 showing focal stenosis on right internal carotid artery. Current treatment is kept and further examinations are arranged. The relatedness with Pemetrexed was changed back to not related since 31Jan24.		
審查意見	2/13/2024 一、本件不良事件係為受試者 123529 於 2024/01/23 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Dizziness。可疑藥品 Pemetrexed，計畫主持人於 2024/02/01 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為因神經醫師判定右側內頸動脈局部狹窄。自 2024/01/31 起，該事件與 pemetrexed 的相關性改回不相關。三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	123529	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
2/6/2024	1/23/2024	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	(因應字數限制，敬請參考前次通報內容，以下為此次新增內容) Final diagnosis for Dizziness, Syncope, and unsteady gait are favored focal high grade stenosis on right ICA (internal carotid artery). Discharged from hospital on 2Feb24. The subject will be kept follow up by Neurology OPD.		
審查意見	2/13/2024 一、本件不良事件係為受試者 123529 於 2024/01/23 入院，本次為 Follow up3，入院主訴症狀為 Dizziness。可疑藥品 Pemetrexed，計畫主持人於 2024/02/05 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為受試者於 2024/02/02 出院，將持續至神經科門診接受追蹤。三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		



序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881003	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
2/7/2024	2/5/2024	follow up3	死亡，死亡原因：無法確認
不良反應事件	經與試驗廠商討論後,更新事件資訊如下: 1.更新事件名稱為 abdomianl pain 及 unknown cause of death 。 2.補充受試者住院期間使用過的藥物及提供細菌培養結果		
審查意見	2/15/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881003 於 2024/02/05 Follow up3，入院主訴症狀為 abdomen pain and unknown cause of death，病患於 2023/08/17 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/02/05 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 SAE 事件名稱及補充住院病歷資料 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	4		
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	TW01-070	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
2/15/2024	1/19/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2023 年 9 月 20 腹部超音波檢查發現 AFP 和 T-bil 輕度升高，肝臟腫瘤大小輕微增大。2024 年 1 月 9 日進行腹部 MRI 檢查，發現 S6 肝可疑肝細胞癌，S5-6 肝血管瘤間隔增大，S1、S7、S8 肝囊腫。由於需要進行 S6 切片切除術，因此患者於 2024 年 1 月 6 日轉診至 GDS OPD（門診部）。已向患者及其家人解釋了切片切除術的利弊。考慮到手術影響 S5-6 肝血管瘤的風險，病人決定先行 TACE。在 S6 肝可疑肝細胞癌的影像下入院接受進一步的 TACE 評估和治療,並已於 2024/02/08 出院.		
審查意見	2/15/2024 一、本件不良事件係為受試者 TW01-070 於 2024/01/19 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Suspicious hepatocellular carcinoma at S6 liver(S6 肝臟可疑肝細胞癌)，病患於 2024/02/08 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/02/15 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 2024/02/08，後續將至一般及消化外科門診追蹤 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	5		
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	TW11019	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
2/5/2024	12/6/2023	follow up2	導致病人住院、危及生命、死亡：Cardiogenic shock
不良反應事件	試驗團隊於 2024/02/01 提交 SAE 追蹤資訊回應廠商 Query，主要為修正事件 Cardiogenic shock 嚴重類別以及事件結果。受試者 TW11019 [廠商識別號 012-TW11019(2)]為肝內膽管癌患者，2023/10/26 簽署受試者同意書加入 Inno-GO-05 臨床試驗，指派至試驗組別 Arm A: D07001 plus Xeloda。於 2023/11/08 開始使用試驗藥物 (D07001 100mg and Xeloda 1000mg/m2 BID)。根據資訊，受試者於 2023/12/06 出現全身水腫、呼吸困難以及排尿困難而至外院急診求治。2023/12/06 入院處置。2023/12/07 出現低血壓，敗血性休克徵兆。給予升壓劑以及抗生素等處置。入院後檢驗心臟酵素指數顯示上升。心電圖也有異常發現。2023/12/10 行心導管發現有冠狀動脈疾病 (CAD)以及有冠狀動脈阻塞之情形予以支架置入。2023/12/11 轉至加護病房給於藥物等處置。但受試者狀況每況愈下，家屬簽署不施行心肺復甦術同意書。給予支持治療，最終受試者於 2023/12/16 因 Cardiogenic shock 死亡。試驗藥物因不良事件停止使用(dose discontinued)。試驗主持人判定不良事件與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)。廠商端判定事件 Cardiogenic shock 與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)，不符合 SUSAR 定義。		
審查意見	2/15/2024 一、本件不良事件係為受試者 TW11019 於 2023/12/6 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Cardiogenic shock，病患於 2023/12/16 死亡。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2024/02/01 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、本次追蹤為修正事件 Cardiogenic shock 嚴重類別以及事件結果。試驗廠商與計畫主持人經重新審視事件發生後判定本次 SAE 非 SUSAR 事件，且與試驗相關性低，評估與受試者疾病惡化相關性較高。三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	6		
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	013	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
2/5/2024	1/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject was diagnosed with pancreatic head and neck cancer in 2023/08 at our ward and has been undergoing SLOG trial at OPD.</p> <p>She complained of intermittent fever and chills since 2024/01/19, a week after the chemotherapy. Associated symptoms included poor appetite, general weakness, and a burning sensation when urinating.</p> <p>Upon arrival, her vital sign showed high fever, PE: a soft abdomen without RUQ tenderness, Murphy's sign, peritoneal sign, and muscle guarding. Lab data revealed leukocytosis with left shift, mild elevated liver function, CRP elevation, and obstructive jaundice. Urine routine showed pyuria. Therefore, blood culture and urine culture were collected.</p> <p>Under the impression of sepsis, suspecting biliary tract infection and UTI, she was admitted to our ward for further evaluation and treatment.</p> <p>After prescribing flummarin as antimicrobial treatment, the fever subsided. However, CT showed tumor progression on 2024/01/19. We discussed the condition with the subject and her family, she completed the SLOG trial - End of Treatment on 2024/01/30.</p> <p>We will discuss further treatment plans with the patient and continue monitoring her clinical conditions and laboratory tests subsequently.</p>		
審查意見	<p>2/15/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試 013 於 2024/01/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis，病患於 2024/01/30 退出試驗。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1，計畫主持人於 2024/01/26 獲知並於 2024/02/05 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 SAE 因懷疑受試者膽道感染和泌尿道感染，受試者疾病惡化導致住院。三、建議通過，入會備查</p>		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	9102017	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
1/4/2024	12/17/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>SUBJECT 9102017 WENT TO ER DUE TO INTERMITTENT FEVER SINCE 12/16. SUBJECT 9102017 WAS ADMITTED TO THE HOSPITAL ON 17DEC2023 DUE TO ASSOCIATED SYMPTOMS INCLUDED RIGHT FLANK PAIN, URINARY FREQUENCY. PHYSICAL EXAMINATION DISCLOSED RIGHT KNOCKING PAIN. LAB DATA REVEALED PYURIA, MICROHEMATURIA, BACTERIA WITH ELEVATED SEDIMENT WBC (WHITE BLOOD CELL).</p>		

	UNDER THE IMPRESSION OF APN (ACUTE PYELONEPHRITIS) , WE KEPT EMPIRICAL ANTIBIOTIC WITH CEFTRIAZONE 2 GRAM ONCE DAILY. LABORATORY DATA ON 2023/12/22 SHOWED SIGNIFICANT IMPROVEMENT IN INFECTIOUS PROFILE AND SYMPTOMS. RENAL ECHO ON 2023/12/22 SHOWED 1. LEFT RENAL PARENCHYMAL DISEASE 2. RIGHT SIDE PELVIECTASIS, COMPATIBLE WITH RIGHT KIDNEY INFECTION 3. GALLBLADDER STONES. WITH ALLEVIATED SYMPTOMS AND STABLE CONDITION, THE PATIENT WAS DISCHARGED ON 2023/12/23 AND WILL FOLLOW UP AT OUR OUTPATIENT DEPARTMENT.
審查意見	2/17/2024 一、本件不良事件係為受試者 9102017 於 2023/12/17 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right Side Acute Pyelonephritis，病患於 2023/12/23 出院。可疑藥品 Inclisiran，計畫主持人於 2023/12/27 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、受試者因發燒而入院，初步評估與試驗計畫相關性低三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183		
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
受試者編號者	TWN005-816	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
1/4/2024	1/4/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This 72-year-old women, she suffered from fever on and off for days (since 12/21). Associated symptoms: dizziness, rhinorrhea, poor appetite, cough with whitish sputum and sore throat. She denied headache, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea and urinary tract infection related symptoms. Due to above problems, she ever was brought to our ED (emergency department) for help on 1/01, 1/03 and 1/04.</p> <p>In our ED(emergency department), the patient's consciousness: E4V5M6, with body temperature: 38.5 °C, heart rate: 95 bpm, respiratory rate: 20 cpm, BP: 169/108 mmHg, SpO2: 99 %.</p> <p>The labs data showed no leucocytosis(WBC: 6,480/ul, Seg: 76.5 %) and normal CRP level(CRP: 2.65 mg/L), urinalysis revealed no obvious finding, influenza virus rapid diagnostic test of influenza virus A and B showed negative. COVID-19 Ag rapid test reveals negative. Dengue fever rapid test reveals positive. Physical examination reveals no obvious finding. The chest x-ray showed no obvious pneumonia patch. Antibiotic with Clavulanic acid 200mg+Amoxicillin 1000mg (Amoclav) 1 Vial ivd stat. Under the impression of acute tonsillitis, she was admitted to our ward for further survey and treatment.</p>		



審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 TWN005-816 於 2024/01/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute tonsillitis(急性扁桃腺炎)。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/04 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、本件不良反應事件因受試者連續發燒多日，懷疑急性扁桃腺炎，進而入院追蹤治療。與計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183		
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
受試者編號者	TWN005-816	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
1/11/2024	1/10/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject is a participant of the ENCORE trial. She received investigational product (Amikacin Liposome Inhalation Suspension [ALIS] + Ethambutol + Azithromycin) since 2023/12/19. About a week later, she started to have sorethroat and fever. She visited KSKH (小港醫院) emergency department (ED) for above symptoms on 2024/01/01 and 2024/01/03, and received symptomatic treatment. On 2024/01/04, she visited KSKH ED again for fever (body temperature was 38.5 °C). She was admitted under the suspicion of acute tonsillitis and intra-abdominal infection. Antibiotic with Clavulanic acid/Amoxicillin was empirically administered. However, there were no leukocytosis or elevated CRP. Screening tests and exams showed negative for pneumonia, urinary tract infection, intra-abdominal infections, influenza, and COVID-19. Due to severe throat discomfort, we stopped IP administration on 2024/01/06. Then her fever subsided and sorethroat improved. She was discharged on 2024/01/10.		
審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 TWN005-816 於 2024/01/10 FOLLOW UP1，入院主訴症狀為 acute tonsillitis。受試者於 2024/01/10 出院。可疑藥品 Amikacin Liposome Inhalation Suspension/Ethambutol/Azithromycin，計畫主持人於 2024/01/11 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/計畫書)，且與本計畫確定相關。 二、本 SAE 後續經醫師評估後，判定為預期事件且與計畫相關。受試者 2023/12/19 開始使用試驗藥物，一周後發燒，因懷疑患有急性扁桃體炎和腹內感染而入院。但後續相關檢驗報告(流感、COVID-19...等)皆呈現陰性。2024/01/06 醫師評估停止試驗藥物，受試者發燒緩和且喉嚨不痛。2024/01/16 受試者重起使用試驗藥物，但於兩天後又開始發燒。受試者暫停使用試驗用藥。因有重複使用試驗藥物，可評估為相關事件。且於受試者同意書/計畫書中皆有提及「口腔和喉嚨疼痛/發燒」		

	之副作用，為預期事件。 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210187		
計畫名稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年)		
受試者編號者	A031	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	1/3/2024	initial	死亡
不良反應事件	受試者於 2023/9/15 接受幹細胞移植，因受試者病情惡化合併敗血性休克，於 2024/1/3 死亡		
審查意見	2/16/2024 本研究未涉及「新藥物、新醫材、新醫療技術」，不須通報 SAE 事件		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186		
計畫名稱	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 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		
受試者編號者	610033008	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	12/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/12/26 因下遊覽車時不慎踩空導致右腳踝骨折入本院急診，並於 2023/12/27 進行手術，入住骨科病房，因狀況改善已於 2023/12/30 出院。		
審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 610033008 於 2023/12/26 Initial 入院，入院主訴症狀為骨折，病患於 2023/12/30 出院。可疑藥品 Asundexian(BAY 2433334)，計畫主持人於 2023/12/28 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 SAE 事件為受試者因出遊旅遊不慎跌倒導致骨折。與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
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		
受試者編號者	8891302	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
1/9/2024	11/3/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因咳嗽次數增加，至胸腔內科就診，醫師建議安排電腦斷成檢查發現在左肺葉有一 0.25cm 的毛玻璃影，建議住院行開刀手術切片，病人於 2023/11/03 入院後在左肺 S3,6 的地方行 Wedge resection，病理報告為：pulmonary hamartoma，無發現惡性腫瘤，醫師建議 2023/11/10 出院後續門診追蹤即可。		
審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 8891302 於 2023/11/03 Initial 入院，入院主訴症狀為 pulmonary hamartoma，病患於 2023/11/10 出院。可疑藥品 Enzalutarnide/ Placebo，計畫主持人於 2023/11/03 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 SAE 事件為受試者因左肺葉有毛玻璃影，建議住院行開刀手術切片。與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
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		
受試者編號者	8891310	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
1/9/2024	10/6/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因右下腹痛兩天後至急診，安排電腦斷層後發現有闌尾炎的情形，醫師建議抗生素治療跟禁食三天，入院後抗生素治療，醫師原建議開刀，因受試者拒絕，後因情形改善且無嘔吐等徵象，醫師同意 2023/10/12 出院門診追蹤。		
審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 8891310 於 2023/10/06 Initial 入院，入院主訴症狀為 Appendicitis，病患於 2023/10/12 出院。可疑藥品 Enzalutarnide/ Placebo，計畫主持人於 2023/11/06 獲知並於 2024/01/09 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 為受試者因闌尾炎住院治療，與試驗相關性低 三、依據嚴重不良事件通報原則，試驗團隊需於獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。2023 年 11 月 3 日獲知，2024 年 1 月 9 日通報，已超過 15 日通報期限，試驗團隊需通報「試驗偏差」事件。四、建議通過，入會備查		
決 議	通過		



序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230033		
計畫名稱	Dapagliflozin 相較於 Carvedilol 對無尿血液透析患者合併正常收縮分率心衰竭的療效和安全性：一項研究者主導的隨機、開放性、多中心、機制研究		
受試者編號者	H003	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
1/12/2024	12/17/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 83-year-old man with underlying diseases of: Fusiform aneurysm at the infrarenal abdominal aorta, ESRD and DM. intermittent hemoptysis for 1 month, increased amount was noted by family on 12/14/2023. Chest CT revealed old tuberculosis in the upper lungs. He was admitted and Bronchoscope on 2023/12/18 only showed chronic inflammation.# Suspect sepsis, focus on pneumonia was also diagnosed. He was discharged smoothly.		
審查意見	2/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 H003 於 2023/12/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 Hemoptysis。可疑藥品 dapagliflozin，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，且與本計畫不相關。二、本次 SAE 為受試者本身潛在疾病：腎下腹主動脈梭形動脈瘤惡化引起。與試驗相關性低三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）		
受試者編號者	2024A008784(E7402001)	是否已通報 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
1/15/2024	1/9/2024	initial	其他：暫停給藥，持續門診追蹤
不良反應事件	受試者於 112/12/12 完成第 2 週期治療，113/1/2 進入第 3 週期抽血時，發現肝功能 AST:72，ALT:142，暫停給藥，112/1/9 AST:75，ALT:162 肝功能數值仍高，通知廠商判為 Potential Hy's Law，並通報 SAE		
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/09 Initial 入院，入院主訴症狀為肝功能異常，病患已暫停給藥，持續門診追蹤。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2024/01/09 獲知並於 2024/1/15 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)，且與本計畫很可能相關。二、建議通過，入會備查		

決 議	通過
-----	----

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088		
計畫名稱	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。		
受試者編號者	760-1002	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
2/16/2024	2/2/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Acute onset of slurred speech and left limbs weakness since around 25/JAN/2024 07:00am after woke up. Brain CT showed no intracranial hemorrhage/hematoma. Atrial fibrillation with RVR was noted. Due to suspect acute ischemic stroke, she was referred to ER. At ER, clinical symptoms gradually improved. Neurologist consultation was arranged with impression of suspect ischemic stroke and differential diagnosis of transient ischemic attack. The subject was admitted to neurology ward for further management and treatment. After admission, general survey had arranged. We added self-paid Plavix 75mg QD (once daily) for infarction. Ankle-brachial index showed normal study. Brain MRI showed acute infarction over right aspect of the pons. Her neurological symptoms had improved after admission. Under the improved condition, the subject was discharged on 02Feb2024 and keep follow up at OPD.		
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/02/02 Follow up，入院主訴症狀為 Acute infarction over right aspect of the pons (original suspect acute ischemic stroke)，病患於 2024/02/02 出院。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/02/02 獲知並於 2024/02/06 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 追蹤為確認受試者入院原因為腦部 MRI 顯示腦橋右側有急性梗塞。且更新受試者狀況：已於 2024/02/02 出院並持續於門診追蹤治療 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）		
受試者編號者	2024A008784(E7402001)	是否已通報 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
2/2/2024	1/9/2024	initial	其他：暫停給藥，持續門診追蹤

不良反應事件	此試驗為 open-label，受試者未使用 MEDI5752，此筆通報確認為 SAE，此前試驗委託者誤發 SUSAR 報告，於 29-Jan-2024 發出 Downgraded 報告，並通報 TFDA 更正，為維持通報一致性，提供 TFDA ADR 備審。
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/09 入院，本次為 FOLLOW UP，入院主訴症狀為肝功能異常，病患已暫停給藥，持續門診追蹤。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2024/01/19 獲知並於 2024/01/29 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)，且與本計畫很可能相關。二、本次追蹤為 Downgraded 通知，說明本件 SAE 事件已確認非 SUSAR。三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW09-014	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
2/6/2024	1/22/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為 control group 未服用 TAF 藥品，病史有攝護腺腫大，定期尿科就醫服藥，於 2023/11/27 抽血發現 PSA 數值 19.3 nd/ml(此年齡層正常值約 6.5 以下)，泌尿科進行攝護腺組織切片檢查，結果診斷為腺泡狀腺癌，2024/1/14 MRI 顯示攝護腺癌，於 2024/1/22 在童綜合醫院入院手術病接受放射治療，1/30 出院，2/2 回診聖馬爾定得知此事件，出院病摘請個案申請中。		
審查意見	2/21/2024 一、本件 SAE 為外院且非本院受試者。此計畫為院內計畫主持人發起之研究，故各 SITE 通報之 SAE 皆須再次向本院通報。二、本次不良事件係為受試者 TW09-014 於 2024/01/22 Initial 入童綜合醫院，入院主訴症狀為攝護腺癌，病患於 2024/01/30 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/02/02 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期(受試者本身疾病病史)，且與本計畫不相關。三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881007	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
2/7/2024	1/25/2024	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	本次追蹤報告更新內容如下： 1.原訂 Cycle9 Day1 治療取消 2.實驗室檢查結果顯示受試者狀況改善且穩定,受試者於 1 月 25 日出院		
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2024/01/25 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 FEVER，病患於 2024/01/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/25 獲知並於 2024/01/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為暫停原訂 Cycle9 Day1 之治療且更新受試者出院日期 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104		
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
受試者編號者	10881003	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
2/7/2024	1/30/2024	follow up2	死亡，死亡原因：無法確認
不良反應事件	經與試驗廠商討論後,更新事件資訊如下： 因無法確認受試者確切死亡原因且原先通報事件名稱 abdomianl pain 被判定為非致死因素,僅是症狀, 所以事件名稱從原先 abdominal pain 更新為 unknown cause of death。		
審查意見	2/21/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881007 於 2024/01/25 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 FEVER，病患於 2024/01/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/01/25 獲知並於 2024/01/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為暫停原訂 Cycle9 Day1 之治療且更新受試者出院日期 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
受試者編號者	886001-001	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
2/9/2024	1/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>THE SCHEDULED SERUM SURVEY ON 2024/1/22 SHOWED ACUTE KIDNEY INJURY(CREATININE: 2.59MG/DL; BUN (BLOOD UREA NITROGEN): 45.9MG/DL), AND THEN REFFER TO EMERGENCY DEPARTMENT FOR FURTHER MANAGEMENT. URINE EXAMINATION PERFORMED AT ED WITHOUT INFECTION OR STONE OBSTRUCTION, CHEMOTHERAPY INDUCE ACUTE KIDNEY INJURY WAS FAVOR. UNDER IMPRESSION OF ACUTE KIDNEY INJURY, HE WAS ADMISSION FOR FURTHER MANAGEMENT AND CARE ON 2024/1/23.</p> <p>AFTER ADMISSION, WE KEPT THE INTAKE AND OUTPUT BALANCE. NORMAL SALINE HYDRATION AND MONITOR RENAL FUNCTION LATER. AFTER TREATMENT, THE CREATINE IMPROVING AS 1/24 1.78,1/26 1.58,1/29 1.31, KIDNEY ECHO ALSO DONE ON 2024/1/29 FOR AKI (ACUTE KIDNEY INJURY) SURVEY, IT REPORT 1) BILATERAL RENAL PARENCHYMAL DISEASE 2)RIGHT RENAL CYSTS. HE DISCHARGED ON 2024/1/29 WITH STABLE HEMODYNAMIC, OUTPATIENT DEPARTMENT VISIT ALSO SCHEDULED ON 2/5.</p>		
審查意見	<p>2/21/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 886001-001 於 2024/01/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute kidney injury，病患於 2024/01/29 出院。可疑藥品 Cisplatin,5-FU，計畫主持人於 2024/01/23 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(化療副作用)，且與本計畫很可能相關。二、Cisplatin 仿單提及腎毒性，與 Cisplatin 相關性大，且為預期事件(仿單有說明) 三、建議通過，入會備查</p>		
決 議	通過		

序號	22		
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	TW01-073	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
2/21/2024	1/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	雙側鼻塞（左>右）10 餘年，近 3 年加重， 2024 年 1 月 24 日微創手術雙		



	側鼻中隔成形術手術。手術順利術後呼吸順暢，無窒息現象,手術傷口乾淨，無滲血、無血腫。在臨床狀況相對穩定的情況下，患者出院並將在 OPD（門診部）進行追蹤。
審查意見	2/26/2024 一、本件不良事件係為受試者(TW01-073)於 2024/01/23 第一次入院，入院主訴症狀為雙側鼻塞，於耳鼻喉科病房住院接受手術，病患已出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/02/21 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	23		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084		
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
受試者編號者	203-002	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
1/18/2024	12/22/2023	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	受試者 203-002 於 2023/03/02 出院，之後返診泌尿科門診，並服用尿路感染藥物-Tamsulosin。 然 SC 於 Dec2023 與受試者確認服用藥物情況，受試者告知在出院後一周 (2023/3/9) 後便停止服用尿路感染藥物。由於受試者回診時顯示尿路感染狀況已解除，因此主持人判定受試者"尿路感染" 結束日為 2023/3/9。		
審查意見	3/3/2024 本次不良事件為受試者 203-002 之追蹤報告，入院主訴症狀為尿路感染，病患於 2020/03/09 症狀解除，停用尿路感染治療藥物。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。		
決議	通過		

序號	24		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230158		
計畫名稱	使用"呼吸寶" 雙陽壓呼吸輔助系統對呼吸功能不全患者之效益評估		
受試者編號者	002	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
2/22/2024	2/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因呼吸喘於 2024/2/16 自行通報救護車至大同醫院急診就診 At the ED (emergency department), the vital signs were recorded as RR (respiratory rate) 24 次/分 BT (body temperature) 37.1°C SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) 71% . Laboratory data showed elevated inflammatory markers. Chest X-ray indicated right PTX (pneumothorax) along with increased bilateral infiltration and fibrotic pattern. Catheter thoracostomy with pigtail was placed for right PTX (pneumothorax). With the above condition, he was admitted for further management.		

審查意見	3/3/2024 本件不良事件係為受試者(未提供編號)於 2024/02/16 自行通報救護車至大同醫院急診就診，入院主訴症狀為喘，入院診斷為右側氣胸及肺炎，目前(2024/03/03)住院治療中。計劃書及主持人手冊有提及：「若出現異常胸痛、呼吸困難應告知主治醫師，若有急性上呼吸道感染應暫時中止治療」，該試驗醫材提供的正壓呼吸為 5~10cmH <sub>2</sub> O，應為安全範圍，不至於打破肺泡造成氣胸。以胸部 X 光片觀之，該氣胸侷限於右下肺，不似正壓通氣下會造成之張力型氣胸。建議存查並追蹤，待患者出院後再次檢視本次氣胸之原因，是患者肺泡本身結構不良、肺炎感染或是實驗醫材相關。
決議	通過

## 2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
1/12/2024	1/8/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient,subject218,diagnosed with spinldle cell sarcoma, received the first dose of T-1201(240mg/m <sup>2</sup> )on 27th Dec 2023.He experienced mild fever from C1D8-C1D11(03-06 Jan 2024),followed by a fever of 38.4°C on C1D12(07 Jan 2024). Seeking assistance, he visited the outpatient department before coming to our site for a scheduled visit on 08 Jan 2024.The examination revealed elevated C-reactive protein(247.94mg/L)and grade 2 neutropenia, anemia. Additionally, he presented with tough sputum and cough. Based on laboratory and chest X-ray reports, we initially diagnosed pneumonia, considering the possibility of a drug-related immunosuppressive effect or other infectious signs due to anticancer therapy. As a resulted, he has been referred to the hematology department for further treatment.		
審查意見	2/19/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 218 於 2024/01/08 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 3 Pneumonia。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/01/09 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、受試者於 2023/12/27 接受施打第一劑試驗藥物，而後 2024/1 月 3-06 出現輕度發燒，因與試驗藥物施打時間相近，無法排除不相關。但於受試者同意書/主持人手冊/計畫書未提及此副作用，故判定為非預期事件，本案初步認定為 SUSAR 事件。 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2
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)



受試者編號者	2021A192461(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
1/3/2024	3/18/2021	follow up1	IMPORTANT MEDICAL EVENT
不良反應事件	此次追蹤通報係更新受試者現況以及更正事件發生日為 2021/03/18。 6-8 papules over foot and left forearm noticed on 10-Mar-2021 s/p excisional biopsy, pathology report revealed Kaposi sarcoma on 18-MAR-2021. Extravasated RBCs within the tumor and mitotic activity are present immunohistochemical study demonstrates HHV8 (positive) in the spindle cells. After consulting dermatologist surgical excision was suggested. Excisional biopsy of right foot was done at dermatology on 21-Apr-2021, pathology report showed skin tissue with dermal nodules composed of neoplastic spindle cells arranged in fascicles. HIV test was repeated on 25-Mar-2021, it was still negative. CD4 was 12.8 percent, CD8 was 55.9 percent also reported. Follow up CT scan performed on 17-May-2021 showed progression disease. After discussion with patient, chemotherapy (Carboplatin + 5-Fluorouracil) was resumed on 24-May-2021. Patient kept ESCC treatment at outpatient department. At the time of reporting, the event was ongoing. The patient died on 13-APR-2022. The cause of death was esc. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Durvalumab/Placebo, Cisplatin, Fluorouracil and the following event: Kaposi sarcoma. 備註:確認此次通報為 TFDA FU1(even the CIOMS states as FU2)。		
審查意見	2/17/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2021A192461(E7402001)於 2021/03/18 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Kaposi's sarcoma，病患於 2022/04/13 死亡(死亡原因為食道鱗狀上皮細胞癌(ESCC))。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2023/12/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次更新受試者死亡日期及死亡原因(死亡原因與本次 SUSAR 事件無關，為本身疾病惡化)以及更正事件發生日為 2021/03/18 (原初始通報日期為 2021/03/23)。本件 SUSAR 事件(Kaposi's sarcoma)有列為重大事件且有通報至 TFDA。三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

### 3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2024/2/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商 2024/2/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200144	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)	廠商 2024/2/16 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服	廠商 2024/2/16 臨床試驗

	D-20230106	Dexamethasone 或 口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 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	驗安全性通報備查
5	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 2024/2/16 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2024/2/16 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2024/2/16 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2024/2/19 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200144	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)	廠商 2024/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2024/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220206	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)	廠商 2024/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	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 2024/2/22 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2024/2/22 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210198	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性	廠商 2024/2/22 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210198	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性	廠商 2024/2/22 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230126	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)	廠商 2024/2/23 臨床試驗安全性通報備查
17	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	廠商 2024/2/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全	廠商 2024/2/25 臨床試驗安全性通報備查

		性	
19	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)	廠商 2024/2/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2024/2/26 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2024/2/27 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商 2024/2/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
23	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 2024/2/29 臨床試驗安全性通報備查
24	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 2024/2/29 臨床試驗安全性通報備查
25	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 2024/3/1 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商 2024/3/1 臨床試驗安全性通報備查
27	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 2024/3/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

決議：通過

## 六、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 13 案(新案 3 件、變更案 10 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	40932
計畫名稱	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
計畫編號	77242113PSO3004
經費來源	廠商
主任委員決議	

主任委員簽章/日期
2024/02/16

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	39012
計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性
計畫編號	XPORT-MF-034
經費來源	廠商
主任委員決議	
核准 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	
2024/03/04	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	40293
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)
計畫編號	PLN-74809-IPF-206
經費來源	廠商
主任委員決議	
核准 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	
2024/03/04	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			

決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2024/02/26	

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	計畫編號	XL092-303
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			
2024/02/26			

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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240029	計畫編號	EBO-301
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			
2024/02/29			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230186	計畫編號	R3767-ONC-2236

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	
2024/03/04	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
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			
2024/03/05			

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 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
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			
2024/02/14			



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 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
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			
2024/02/14			

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 8	申請編號	
計畫名稱	(c-IRB 副審)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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210169	計畫編號	WR42221
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			
2024/03/06			

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	■C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210170	計畫編號	GR40549
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			
2024/02/27			

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	■C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230072	計畫編號	GCT1042-01
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			
2024/03/06			

## 二、其他事項-共 3 案

序	號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	
經費來源	廠商	
備註	2024 年 1 月 18 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/11/4 結案通過)	
決議	通過	

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20200205
計 畫 名 稱		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
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 2 月 29 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為：檢送廠商釋出之 IDMC V3.0_16Oct2023，IDMC 於 18Jan2024 決議：試驗案繼續進行，無須修改。
決 議		通過

序	號	3
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20210009
計 畫 名 稱		一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 2 月 23 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/10/24 結案通過)。
決 議		通過

## 陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 45 件；行政變更案 13 件；中止案 4 件；結案 8 件。共 70 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	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商	2024/2/26	2026/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20190037	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	高雄醫學大學 /行政院衛生 福利部 /自籌	2024/2/5	2024/1/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220073	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調	廠商	2024/2/27	2025/8/31

			症急性發作的療效與安全性			
4	行政 變更	KMUHIRB-G(I) )-20160031	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究	國科會	2024/2/29	2025/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I) )-20200189	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 brotuzumab 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	2024/3/5	2025/7/28
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I) )-20220148	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	國家衛生研究院	2024/2/8	2025/7/31
7	行政 變更	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 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	廠商	2024/2/29	2026/9/7
8	行政 變更	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	2024/3/5	2026/10/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F(I) )-20230166	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMPLICITI® (ELOUZUMAB) 之上市後藥物監測研究	廠商	2024/1/31	2025/11/30
10	行政 變更	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	2024/2/23	2030/3/31
11	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) )-20210084	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響	自籌	2024/2/29	2027/12/31
12	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) )-20210114	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究-接續計畫	國科會	2024/2/3	2027/7/31

13	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20230083	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例	國科會	2024/2/27	2026/12/31
1	持續審查	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	2024/2/2	2025/7/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210004	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響	臺北榮民總醫院	2024/2/29	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210046	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究	國家衛生研究院	2024/2/29	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210065	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	廠商	2024/3/4	2025/6/30
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商	2024/2/14	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220035	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	自籌	2024/2/29	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220038	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2024/2/1	2030/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220043	印加果及其農作廢棄物在化粧品循環經濟開發研究(第 3 年計畫-印加果萃取物化粧品組之人體試驗功效性驗證)	國科會	2024/3/1	2024/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2024/2/26	2024/7/3
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190153	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效	廠商(部分贊助-	2024/2/26	2024/12/31

				衛材及人事費)		
11	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20210030	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係	自籌	2024/3/4	2025/7/31
12	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20210204	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估	無	2024/3/1	2024/6/30
13	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20220046	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證：安全/舒適/互動/有效 (SCIE)	高醫中山計畫	2024/2/27	2025/8/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商	2024/2/27	2033/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-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	2024/3/4	2029/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-G(I I)-20210046	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	國科會	2024/2/27	2025/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-SV(I I)-20200016	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估	國科會	2024/3/4	2026/7/30
18	持續審查	KMUHIRB-SV(I I)-20220087	比較生命受限情況兒童及青年之兒科安寧緩和療護模式、服務項次與病人自述成效：多中心混合性研究	自籌	2024/3/4	2026/12/31
19	持續	KMUHIRB-SV(I I)-20220087	氣喘與合併症之環境與基因	國科會	2024/2/29	2025/4/30



	審查	II)-20160015	相關分析			
20	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20210130	嚴肅遊戲對青少男的性同意與較安全性行為之成效：從發展至評值	國科會	2024/3/4	2025/3/29
21	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230021	急性與長期同步高強度間歇訓練對老年男性與女性之人體生理與心理反應之探討	國科會	2024/3/4	2026/7/31
22	持續	KMUHIRB-F(I)-20200039	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗	廠商	2024/3/6	2026/9/30
23	持續	KMUHIRB-F(I)-20200052	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究	國家衛生研究院	2024/3/1	2026/12/31
24	持續	KMUHIRB-F(I)-20200055	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	廠商	2024/3/1	2026/12/31
25	持續	KMUHIRB-F(I)-20210035	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 治療局部胰臟癌	國家衛生研究院	2024/2/8	2025/12/31
26	持續	KMUHIRB-F(I)-20210045	非酒精性脂肪性肝病相關癌前病變之相關風險因子與致病機轉整合性研究	國科會	2024/2/29	2025/12/31
27	持續	KMUHIRB-F(I)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	行政院衛生福利部	2024/2/8	2025/12/31
28	持續	KMUHIRB-F(I)-20220016	檳榔子萃取物誘導纖維母細胞分泌的 GM-CSF 和 uPAR 在口腔癌化過程中的角色	自籌	2024/3/4	2025/12/31
29	持續	KMUHIRB-F(I)-20220065	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	廠商	2024/2/27	2025/12/31
30	持續	KMUHIRB-F(I)-20230134	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	廠商	2024/2/1	2025/12/31
31	持續	KMUHIRB-F(I)	創新神經肌肉功能迴饋訓練	科技部	2024/2/27	2025/7/31

		I)-20220047	系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益			
32	持續	KMUHIRB-F(I I)-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	2024/3/1	2026/1/1
33	持續	KMUHIRB-F(I I)-20230039	不同人體腸道微生物群組成對罹患膽結石及闌尾炎的相關性	自籌	2024/3/1	2024/12/31
34	持續	KMUHIRB-F(I I)-20230054	探討 CD5L/AIM 於子宮內膜異位症之功能及臨床應用	國科會	2024/2/27	2026/7/31
35	持續	KMUHIRB-G(I)-20180009	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	國科會	2024/2/27	2038/4/30
36	持續	KMUHIRB-G(I)-20190050	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	國科會	2024/2/29	2024/7/31
37	持續	KMUHIRB-G(I)-20200054	以集群分析、基因風險分數及孟德爾隨機分配研究來探討職業過敏原及發炎型態對於氣喘及肺功能的影響	國科會	2024/2/27	2024/7/31
38	持續	KMUHIRB-G(I)-20200057	探討水通道蛋白在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性微環境以及治療標靶的角色	國科會	2024/2/29	2024/7/31
39	持續	KMUHIRB-G(I)-20220011	接受鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑或胰高血糖素樣肽-1 受體刺激劑的患者之腸道微生態的影響	高醫大、國衛院	2024/3/4	2027/12/31
40	持續	KMUHIRB-G(I)-20220030	探討卵磷脂視黃醇酰基轉移酶(LRAT)誘發的視黃醇酯化對 HCC 的致癌活性和腫瘤微環境重塑的調節作用及機轉	國科會	2024/2/27	2026/7/31
41	持續	KMUHIRB-SV(I)-20160043	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	自籌	2024/3/1	2026/12/31
42	持續	KMUHIRB-SV(I)-20210107	體適能運動介入對 HIV 感染者免疫衰老的影響	自籌	2024/2/5	2024/12/31
43	持續	KMUHIRB-SV(I)-20210123	「周產期同儕虛擬社群」平台對周產期婦女的社會支持、壓力、憂鬱、健康狀況和母性依附之成效——一項準實驗性和重複性測試之研究設計	國科會	2024/1/30	2025/7/31

44	持續	KMUHIRB-SV(I)-20220016	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護	國科會	2024/3/4	2026/2/28
45	持續	KMUHIRB-SV(II)-20230013	使用困擾量表-29 及文字分析工具偵測偽思覺失調症	國科會	2024/2/27	2025/12/31
1	結案	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	2024/2/27	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20220014	人工膝關節置換後對於下肢長度及腰椎的影響	自籌	2024/2/7	2023/12/31
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210004	認知刺激機器人程式設計及場域應用：線上學習之參與式建構與成效驗證	國科會	2024/2/5	2023/7/31
4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210102	支氣管鏡模擬訓練於醫學教育之運用	高醫附院	2024/2/26	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20200201	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估	台灣花美水股份有限公司	2024/3/4	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	PTC Therapeutics, Inc.	2024/3/1	2023/12/31
7	結案	KMUHIRB-F(I)-20210071	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證	科技部	2024/3/4	2024/7/31
8	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210129	探討陰電性低密度脂蛋白造成妊娠胰島素阻抗的致病機轉與治療策略	國科會	2024/3/4	2025/7/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20200163	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	廠商	2024/2/2	2029/5/26

			療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)			
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20210188	一項在原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化 (post-ET-MF) 且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗	廠商	2024/2/29	2025/12/31
3	中止	KMUHIRB-F(I)-20210094	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	Opthea Ltd.	2024/3/4	2024/12/31
4	中止	KMUHIRB-F(I)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商	2024/3/6	2025/4/30

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 23 件；持續審查案 21 件；變更案 14 件；中止案 0 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(I)-20240073	比較慢性踝關節不穩定與一般健康族群在注意力與姿勢控制能力之大腦皮質活化程度	高醫 中山 研究 計畫	2024/02/15	2024/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240074	生活習慣和基因對血脂的影響	自籌	2024/02/15	2025/08/01
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240075	可攜式之人工智慧尿流熱成像檢測系統	自籌	2024/02/14	2029/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240083	開發標記以做為引導的免疫療法於三陰性乳癌治療於之	國家科學	2024/02/14	2027/07/31

			應用	及技 術委 員會		
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240084	局部侵犯之胃腸道基質瘤手術前的治療與 KIT and PDGFR $\alpha$ 基因突變-一家醫學中心的經驗	自籌	2024/02/14	2025/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240085	上市後監測研究：評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性	廠商	2024/02/14	2025/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240086	口腔鱗狀細胞癌術後放射治療及放射化學治療後復發及死亡相關危險因子之研究	自籌	2024/02/14	2026/02/21
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240087	脊髓肌肉萎縮症病例回溯性研究	自籌	2024/02/21	2026/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240088	探討可修飾腎臟健康因子對終身腎臟病風險與歷程的影響	國家科學及技術委員會	2024/02/19	2025/07/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240089	健康型領導透過何種機制來提升員工工作態度及幸福感：資源保存理論觀點	自籌	2024/02/19	2024/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240090	3D 列印機器手臂輔助中風患者上肢動作訓練之探討	國家科學及技術委員會	2024/02/21	2025/07/31
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240091	人工真皮在傷口重建手術的成效	自籌	2024/02/21	2026/12/31
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20240092	踩車運動訓練對於身體穩定度不足的腦中風患者動作恢復的療效	小港醫院	2024/02/23	2024/12/31
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20240093	不同顱顏骨骼關係中的顱底屈曲、頭頸姿勢與枕骨大孔方向：錐狀束電腦斷層掃描研究	自籌	2024/02/29	2026/07/31
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20240094	對於側向擠壓型骨盆骨折的病患，比較老年病患和非老年病患以經皮螺絲固定手術治療後是否有併發症及早期復健的差異：回溯性觀察性研究	自籌	2024/02/29	2024/03/31
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20240095	職業傷病勞工之創傷後壓力症候群、復工、心理韌性與職場正義之相關性探討	自籌	2024/02/27	2028/02/29

17	新案	KMUHIRB-E(I)-20240096	融入素養導向教育於運動傷害防護學之學習動機與學習成效	申請教學實踐研究計畫	2024/03/01	2025/07/31
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20240097	利用單細胞定序解析第二型鈉-葡萄糖共同轉運器抑制劑改善糖尿病腎臟病變機制	國家科學及技術委員會	2024/03/04	2028/12/31
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20240098	探討陰電性低密度脂蛋白誘導細胞外泌體在引發修格蘭氏症患者早期唾腺功能損傷之作用	國科會	2024/03/04	2027/07/31
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20240099	探討拔管失敗後使用非侵襲性正壓呼吸器成功脫離呼吸器之因素	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/03/04	2025/02/28
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20240100	眼窩疾病的特性回顧	自籌	2024/03/04	2029/07/31
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20240101	辨識老年慢性腎臟病及透析患者之肌少症：超音波造影與機器學習之臨床運用	高醫大	2024/03/04	2026/02/28
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20240102	動態伸展合併巫毒帶對羽球運動員運動表現的急性影響	自籌	2024/03/05	2025/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	行政院衛生福利部	2024/3/4	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	國科會	2024/2/1	2024/7/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210372	開發多功能治療金屬離子可釋性材料應用於再生性根管治療	國科會	2024/2/13	2024/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220318	急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響：有氧適能與運動行為調節效果之探討	國科會	2024/3/1	2025/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220343	發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構	國科會	2024/2/29	2026/7/31
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210336	評估傳明酸(TXA)做為緩解登革病毒誘發的血管滲漏和出血的治療選擇	國科會	2024/3/5	2027/7/31



7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230134	台灣母親經歷裘馨氏肌肉失養症兒子死亡後的生活經驗探索	自籌	2024/2/5	2026/7/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220025	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	自籌	2024/3/1	2025/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230240	發展及評估機器學習理論於骨鬆性椎體壓迫性骨折經椎體成形術後一年內再骨折之預測模式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/14	2027/12/31
10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230266	經前症候群的風險因子分析與中草藥的療效評估	高醫奇美計畫	2024/2/27	2025/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200292	COVID-19 疫情對本院員工過負荷，壓力及情緒之分析	自籌	2024/2/24	2024/7/31
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200423	應用人工智慧演算法和聲學特徵分析於血液透析病患之動靜脈瘻管狹窄智能檢測系統開發與穩健優化設計研究	國科會	2024/2/23	2027/7/31
13	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200460	半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染的角色及作用機制探討	國科會	2024/2/23	2026/12/31
14	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230049	超高齡社會居家連續性整合照護的未盡之路- 兼顧失智者自主與家屬照顧者支持之居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度	國科會	2024/2/23	2026/7/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由 NDUF51 粒腺體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	國科會	2024/3/1	2026/12/31
2	持續審查	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	2024/3/1	2025/3/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200031	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	國科會	2024/2/29	2025/3/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200460	半乳糖凝集素-3 在登革熱病毒感染的角色及作用機制探討	國科會	2024/3/1	2024/12/31

5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) )-20210372	開發多功能治療金屬離子可 釋性材料應用於再生性根管 治療	國科 會	2024/2/21	2024/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) )-20230027	甲狀腺手術中使用甲狀軟骨 插針電極進行神經監測之研 究	國科 會	2024/2/29	2026/2/28
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) )-20230067	台灣健康照護體系低價值醫 療與健保支付制度、醫院組 織理論及醫師決策行為之相 關性探討	國科 會	2024/3/4	2026/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I I)-20190436	人工智慧輔助運動心電圖判 讀系統-心房病變之早期診 斷工具	高雄 醫學 大學	2024/3/4	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I I)-20200020	探討基因和甲基化基因與環 境因子交互作用造成糖尿病 惡化之影響	國科 會	2024/2/27	2025/3/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I I)-20230074	使用錐形束電腦斷層和牙科 放射線影像研究植體周圍炎 與假牙外形和鄰接面接觸區 的關係	自籌	2024/3/4	2025/5/31
11	持續	KMUHIRB-E(I I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研 究	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2024/3/6	2025/7/31
12	持續	KMUHIRB-E(I I)-20190056	運用人工智慧分析糞便菌相 在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌	2024/2/29	2023/12/31
13	持續	KMUHIRB-E(I I)-20200447	以電腦輔助藥物設計與微生 物抗藥性測試研發新型可對 抗具多重抗藥性細菌之抗菌 胜肽	國科 會	2024/2/8	2025/2/28
14	持續	KMUHIRB-E(I I)-20210066	應用智能化內視鏡影像系統 預測食道癌的臨床分期	自籌	2024/2/27	2025/12/31
15	持續	KMUHIRB-E(I I)-20210385	無縫接軌「到院前創傷救命 術(PHTLS)」與到院後「高階 外傷救命術(ATLS)」：PHTLS 培訓課程之在地化、緊急救 護技術員(EMTs)信心與學習 成效評估之質、量化整合性 研究	國科 會	2024/2/27	2024/12/31
16	持續	KMUHIRB-E(I I)-20220053	利用基因體學資料+E20:E49 庫進行淋巴癌分析	自籌	2024/3/4	2025/4/30
17	持續	KMUHIRB-E(I I)-20220337	台灣、越南、印尼之醫療人 員對衛生安全認知的跨國比	國科 會	2024/2/27	2026/7/31

			較			
18	持續	KMUHIRB-E(I I)-20180018	雷射都卜勒評估牙齒美白後之牙髓血流	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/29	2025/12/31
19	持續	KMUHIRB-E(I I)-20220028	探討第三大白齒拔除與口內其他牙齒健康之相關性	自籌	2024/2/27	2028/12/31
20	持續	KMUHIRB-E(I I)-20220041	研究大腸直腸癌的治療效果	自籌	2024/2/29	2027/12/31
21	持續	KMUHIRB-E(I I)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖析末期腎臟病病人之臨床因子對腸道微菌及腸道微菌相關代謝體的改變與影響	高雄醫學大學	2024/2/27	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210121	回溯性調查阻塞性睡眠呼吸中止症病人主觀性及客觀性的改變	自籌	2024/2/27	2023/4/1
2	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230071	Covid-19 對於氣喘及慢性肺阻塞病患的影響之臨床回溯研究：大同醫院之經驗分享	大同醫院	2024/3/1	2023/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210341	優化成人慢性腎臟病預防保健服務-從精準篩檢到照護	國科會	2024/3/4	2024/1/10
4	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230082	以核磁刀治療腫瘤位置變動性較大之結腸癌-案例報告	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/2/14	2024/2/8

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

五、其他備查事項：

1. 2024.00 版 SOP 於 2024.03.07 的 SOP 會議通過，敬請委員檢視。

柒、逾期未繳交之持續審查案件-無

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 48 分