

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2024 年 3 月 26 日（星期二）下午 14：00～16：40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/jpv-qhzw-jwq>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、蔡宜純、
林東龍、李世仰、林增玉、劉珮均、洪仁宇

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：莊萬龍、陳芳銘、陳秀珊、黃元冠、顏正賢

迴避委員：

黃耀斌委員：T-40852

王耀廣委員：T-39735、KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20230207

葉宗讓委員：T-39735、KMUHIRB-F(II)-20160118、
KMUHIRB-F(II)-20230207、KMUHIRB-F(II)-20220173

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(I)-20230133、KMUHIRB-F(II)-20230127

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20220192、KMUHIRB-F(II)-20220210

洪仁宇委員：T-38453、KMUHIRB-F(II)-20230184、KMUHIRB-F(I)-20220039

列席人員：無

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣、葉宗讓

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 II 人體試驗審查委員會第 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	13	0	12	1	0	0
C-IRB(副) 新案	0	0	0	0	0	0
變更案	16	16	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 12 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	38453 主審	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效	洪仁宇委員 迴避
CIRB 主審	2	42492 主審	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性	
一般案	3	41212	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響	
一般案	4	41335	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學	
一般案	5	42073	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用	
一般案	6	41344	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌	
一般案	7	41572	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療	
一般案	8	42112	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究	

一般案	9	40792	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響	
一般案	10	39735	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究	王耀廣委員 葉宗讓委員 迴避
一般案	11	41252	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究	
一般案	12	38692	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究	
一般案	13	41302	環境因子與基因對代謝異常脂肪肝之全國性及特殊族群流行病學暨風險評估研究	PI 未即時回覆 延至下期再審
一般案	14	40852	台灣記憶強化及重整訓練：全方位網絡整合研究(智慧樂齡計畫)	PI 未即時回覆 延至下期再審

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	38453	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	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案 號	42492	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 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性		
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	3		

IRB/REC 案號	41212	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	極低密度脂蛋白接受器和脂蛋白脂肪酶的相互作用對心房肌病之影響		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	41335	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	42073	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	6		
IRB/REC 案號	41344	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	開發簡易奈米材料輔助分析技術應用於快速且非侵入性地篩選人類呼吸標記物以診斷與分類早期上消化道癌		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	41572	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	篩選與培育生長板軟骨細胞應用於生長板缺損再生治療		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	42112	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	跟腱肌腱病變之再生治療與相關基礎研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	T40792	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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	39735	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究		
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	41252	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	本國籍醫學生在臨床實習階段的壓力和學習倦怠與畢業後一般醫學訓練生涯的影響-高雄地區各醫學系的前瞻性縱向研究		
決議	1.修正後重新入會。 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	38692	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	衛生福利部屏東醫院院內計畫

計 畫 名 稱	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。

二、新案-複審案-共 1 案

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	40374	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗		
決 議	1.不核准(不予通過，退件)。		

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	39914	送審案件類別	簡審
計畫名稱	探討臨海工業區空氣污染物質變化對急診病患就診影響		
經費來源	院內計畫		
決議	待本會與大數據中心確認所提供受試者的地址資料程度，再做議決		

二、試驗委託者通報不遵從事件-共 13 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-20210221	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)	2024/1/23 決議: 1.本案後續還會進行抽血，請說明如何降低溶血問題	申請人已回覆	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方	2024/2/27 決議: 1.請團隊說明排檢時間超出計畫書規定原因	申請人已回覆	除管

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)</u>
--	-------------	--

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BR11-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/2/26 廠商來函【NT 臨字第 2024086 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 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： _____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	計畫編號	1305-0023
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/4 廠商來函【昆字第 1130154 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 1 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否
		處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)</u>

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173	計畫編號	64407564MMY3002
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 113/2/20 廠商來函【(113)台嬌研字第 072 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 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測...等)</u>		

8 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202	計畫編號	kmhk-110-12
			經費來源	廠商
	計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
	備註	※本院持續收案中 113/1/31 廠商來函【NA】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1/3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	計畫編號	M19-753
			經費來源	廠商
	計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/8 廠商來函【艾伯維研字第 24-03-068 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 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	計畫編號	M19-753
			經費來源	廠商
	計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/8 廠商來函【艾伯維研字第 24-03-068 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 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請試驗團隊說明該受試者後續追蹤情況</u>		

1 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	計畫編號	C4891001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230079	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	LGH (PA180503) 對於預防大腸癌肉生成的臨床效果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗		
經 費 來 源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210085	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	非常低周數早產兒與極低體重兒神經發展軌跡與五歲神經發展之相關性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	13		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

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 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/22/2024	1/30/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient, port wound swelling, redness with pus formation was noted for 6 days, he came to KMUH ER for help. Blood culture preliminary report showed G(+) Cocci in clusters growth. Chest Surgeon was consulted and removal of left venous port and left chest wound debridement was performed on 2024/1/31. Tip culture and pus culture was collected. Ceftriaxone was used as empirical antibiotics, and Povidone-Iodine ointment was used for wound care. Under the impression of port related skin and soft tissue infection, he is admitted for further survey and management. The blood culture showed Staphylococcus aureus, so antibiotic shift Teicoplanin to Oxacillin Sodium 2g IVD Q4H use. No fever was found under antibiotics treatment. port tip and abscess culture all showed negative. We consult Thoracic Surgery on 2/13 and arrange right venous port implantation was done on 2/14. Arrange chemotherapy with Gemzar 800mg/m2(D1) + Abraxane 75mg/m2(D1) + TS-1 2# + folina 2# BID (twice daily) on D1-D7(2/15-2/21). After above the treatment, he denied nausea and vomiting, but the left venous port removed wound mild discharge and collect wound culture. Under stable condition, discharged and OPD follow up on 02/16/2024.		
審查意見	2/26/2024 一、本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/01/30 initial 入院，入院為發燒和靜脈注射器位置皮膚水腫紅，診斷為靜脈注射器感染，受試者於 2024/01/31 進行手術，並安排住院治療，本次通報為 follow-up 1，受試者入院抗生素治療後，於 2024/02/14 植入靜脈注射器，於 2024/02/15 開始進行化學治療，於 2024/02/16 出院。計畫主持人於 2024/02/16 獲知並於 2024/02/22 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW002-005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/7/2024	1/21/2024	initial	導致病人住院

不良反應事件	This 44 years old male has history with recurred squamous cell carcinoma over right mandibular gingiva and skin involvement rcT4aN0M0 stage IVA. This time, he was admission for gerenal weakness and drowsy. After admission, N-Gtube and foley catheter were inserted at emergency room. After discuss with family,they decides to DNR (do not resuscitate) all refused. So we keep palliative care. Empiric antibiotic with Tazocin since 2/1 was prescribed. Right baccal wound with pus formation was noted. 右側義眼突出 for half month. We discuss with KMH (Kaohsiung Medical University Hospital) 王慧晶醫師, discontinue INCAGN 2385-203 treatment. So we consult family dmedical departemtn for hospice co-care. And keep fentanyl for pain control. After hospice term visit, has transfer to hospice word for further management on 02/02.
審查意見	2/26/2024 一、本件不良事件係為受試者(TW002-005)於 2024/01/30 Initial 入院，入院主訴為全身無力和發燒，診斷口腔癌傷口感染，入院經抗生素治療，之後停止試驗藥物，2024/02/01 退出試驗，後續於 2024/02/02 轉入安寧病房。主持人於 2024/02/01 通知並於 2024/02/07 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物可能不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027		
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
受試者編號者	Random No.: 104413	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	6/10/2023	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。2023/08/02 門診檢查，建議休養 30 日。此事件於 2023/08/25 評估時，嚴重度下降至輕微。此事件於 2023/12/19 經電訪受試者得知復健科醫師建議受試者繼續接受復健直到行動能力恢復。該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，然此事件預期能夠完全復原。此次事件於 2024/02/22 追蹤得知受試者仍在繼續接受復健，此次事件復原中。		
審查意見	3/15/2024 一、本件不良事件係為受試者(104413) 於 2023/06/10 發生車禍，送至國軍高雄總醫院左營分院急診治療並同日辦理住院，於 2023/06/12 行左足遠端腓骨開放性復位併內固定手術，於 2023/06/14 出院。本次通報為 follow-up 3，該受試者目前持續接受電療與被動運動，並無接受藥物治療，然此事件預期能夠完全復原。此次事件於 2024/02/22 追蹤得知受試者仍在繼續接受復健，此次事件復原中。計畫主持人於 2024/02/22 獲知並於 2024/03/05 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		

決 議	通過
-----	----

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/5/2024	2/27/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 57-year-old man with underlying pancreatic head cancer was just hospitalized during 2024/02/01-2024/02/16 for port-associated SSTI (skin and soft tissue infection) with OSSA (oxacillin-susceptible Staphylococcus aureus) bacteremia. Removal of left venous port and left chest wound debridement was performed on 2024/01/31 and right infraclavicular port implantation was finished on 2024/02/14. After discharged, poor healing of the port wound was noted, thus he was admitted for surgical intervention. After admission, pre-operation survey was done. Surgery of left infraclavicular wound debridement was smoothly done on 02/29. Antibiotics of Amsulber were used according to previous culture results. After the surgery, hematologist was consulted for taking over the patient. Thus he was transferred to oncology ward for further care. After transferring, we kept wound care and antibiotics use with amoxicillin/clavulanate. Blood culture was recollected. We will closely monitor his condition and consider next chemotherapy course after infection improved.		
審查意見	3/15/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/02/27 initial 入院，入院為靜脈注射器傷口癒合不佳，2024/02/29 進行傷口清創，之後持續進行抗生素治療。計畫主持人於 2024/02/29 獲知並於 2024/03/05 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220050		
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
受試者編號者	T5221-005-011	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/14/2024	2/27/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 57-year-old man with underlying pancreatic head cancer was just discharged from oncology ward on 2024/02/16 for port-associated SSTI (skin and soft tissue infection) with OSSA (oxacillin-susceptible Staphylococcus		

	aureus) bacteremia. After discharged, poor healing of the port wound was noted, thus he was admitted for surgical intervention. After admission, pre-operation survey was done. Surgery of left infraclavicular wound debridement was smoothly done on 02/29. Antibiotics of Amsulber were used according to previous culture results. After the surgery, hematologist was consulted for taking over the patient. Thus he was transferred to oncology ward for further care. After transferring, we kept wound care and antibiotics use with amoxicillin/clavulanate. Blood culture was recollected, which showed negative results on 2024/03/07. After antibiotics treatment completed, C22 chemotherapy with Gemzar (800mg/m2) + Abraxane (75mg/m2) + TS-1 2# BID was done on 2024/03/07. Under relatively stable condition, the patient was discharged on 2024/03/08 with oncology Outpatient Department follow up.
審查意見	3/15/2024 一、 本件不良事件係為受試者(T5221-005-011)於 2024/02/27 initial 入院，入院為靜脈注射器傷口癒合不佳，2024/02/29 進行傷口清創，之後持續進行抗生素治療，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2024/03/07 進行化學治療，於 2024/03/08 出院。計畫主持人於 2024/03/08 獲知並於 2024/03/14 通報。本次不良事件屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013		
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
受試者編號者	092303-9418-3799	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/6/2023	10/25/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	Hospitalization on 25 Oct 2023 - 07 Nov 2023 due to tumor fever		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(092303-9418-3799)於 2023/10/25 Initial 入院，入院主訴為發燒和腹痛，診斷為 tumor fever 或腹內感染與腹部疝氣，受試者經治療後於 2023/11/07 出院。計畫主持人於 2023/12/05 獲知並於 2023/12/06 通報。因主持人說明受試者於 2023/11/09 才開始服用試驗藥物，本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	008	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

1/22/2024	2/13/2023	initial	死亡：自然死亡
不良反應事件	案例因肺癌末期 2/8 轉入安寧病房行安寧緩和治療，當下說明研究試驗，案例同意並於當日開始執行，2/13 因病控惡化自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(008) 因肺癌末期 2023/2/8 轉入安寧病房行安寧緩和治療，當下說明研究試驗，案例同意並於當日開始執行，2023/2/13 因病況惡化(胃腸道出血、感染、癌症末期)死亡。計畫主持人於 2023/02/13 獲知並於 2024/01/22 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	010	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/22/2024	2/23/2023	initial	死亡：病況惡化
不良反應事件	因肝癌併腸胃道出血 2023 年 2 月 13 日入院，因疾病末期 2/17 轉至安寧病房，2/22 同意受試，2/23 因腸胃道持續出血相關合併症，病況惡化自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(010)因肝癌併腸胃道出血於 2023 年 2 月 13 日入院，因疾病末期 2023/02/17 轉至安寧病房，2023/02/22 同意受試，2023/02/23 因腸胃道持續出血相關合併症，病況惡化死亡。。計畫主持人於 2023/02/23 獲知並於 2024/01/22 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210202		
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
受試者編號者	004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/30/2024	12/21/2022	initial	死亡：自然死亡
不良反應事件	案例 111 年 12 月 9 日因癌末接受安寧緩和治療轉至安寧病房，12 月 14 日同意受試，12 月 15 日開始執行，因病情進展死亡無法避免，於 12/21 日自然死亡。		
審查意見	3/18/2024 一、 本件不良事件係為受試者(004)於 2022 年 12 月 9 日因癌末接受安寧緩和治療轉至安寧病房，12 月 14 日同意受試，12 月 15 日開始執行，因病		

	情進展(感染、胃腸道出血、大腸癌末期)於 12 月 21 日死亡。計畫主持人於 2022/12/21 獲知並於 2024/01/30 通報。主持人因 SAE 通報時間超過規定，已通報不遵從事件。本件不良事件屬於非預期，且與試驗(紅外線照射穴位治療)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0157	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/27/2024	12/21/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 66-year-old male patient had past history of -type 2 diabetes mellitus -Dyslipidemia -HBV Hepatitis -Duodenal ulcer According to the patient statement,this patient suffered from Low back pain with Left side radiation pain dor week,he was brought to our OPD for help.At OPD ,GCS:E4V5M6,Physical examination showed clear breathing sound,soft abdomen ,no pitting edma,Local Instability pain(+),SLRT(+),The MRI showed Lumbar spondylosis and spondylolisthesis,L4-5,with spinal stenosis and radiculopathy,Therefore,he was admission for surgical treatment. After admission,laminotomy and partial fasetomy for L4-5 + posteriorlateral fusion with bilateral facet joint decortication and bone gradting with autologous bone graft was performed on 1121222.Empiric antibiotic cefa 1gm iv q6h*1day,oral medication for pain relief,wound dressing,wound clear,After treatment,the condition got improve,discharged on 1121224 and OPD follow up.		
審查意見	3/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(ES0157)於 2023/12/21 Initial 入院(旗山醫院)，入院主訴為下背痛，診斷為 Lumbar spondylosis and spondylolisthesis,L4-5,with spinal stenosis and radiculopathy，受試者入院後於 2023/12/22 接受手術治療，之後於 2023/12/24 出院。計畫主持人於 2024/02/19 獲知並於 2024/02/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Tenofovir alafenamide)不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	是否已通報	☒ 否

		病安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/27/2024	2/2/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	ON DECEMBER 7, 2023 (C2D1), SUBJECT 1158004005 RECEIVED THE SECOND DOSE OF BI 907828 AT 30MG. SUBSEQUENTLY, SHE EXPERIENCED A GRADE 3 DECREASE IN PLATELET COUNT STARTING FROM DECEMBER 28, 2023, AND DETERIORATION TO GRADE 4 FROM JANUARY 2, 2024, WHICH PERSISTS. DESPITE CONTINUOUS BLOOD TRANSFUSIONS AT THE OUTPATIENT DEPARTMENT DURING THIS PERIOD (FOR MORE DETAILS, PLEASE REFER TO UNSCHEDULED VISIT PAGES AND CONCOMITANT PROCEDURES/NON-DRUG THERAPIES PAGES), THERE HAS BEEN NO IMPROVEMENT. ON FEBRUARY 1, 2024, WE DECIDED TO ARRANGE HOSPITALIZATION FOR FURTHER TREATMENT, INCLUDING A BONE MARROW EVALUATION. THE SUBJECT IS SCHEDULED FOR HOSPITALIZATION ON FEBRUARY 2, 2024. WE ATTRIBUTE THE GRADE 4 PLATELET COUNT DECREASE TO THE STUDY DRUG, AS JUDGED BY THE INVESTIGATOR. AFTER ADMISSION, THE SUBJECT UNDERWENT ASPIRATION BONE MARROW ON 2024/02/02 BY THE INVESTIGATOR. THE REPORT RULED OUT MEGAKARYOCYTE APLASIA, SUSPECTING MEDICATION-RELATED ISSUES. WE CONTINUED TO ADMINISTER BLOOD TRANSFUSION TREATMENT, AND FORTUNATELY, THE SUBJECT SHOWED NO SIGNS OF BLEEDING DURING THIS PERIOD. ALTHOUGH THE PLATELET COUNT DECREASE HASN'T FULLY RECOVERED TO GRADE 1, BASED ON THE STABLE CONDITION, THE SUBJECT WAS DISCHARGED ON 2024/02/11.		
審查意見	3/18/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/02/02 Initial 入院，入院主訴為血小板低下，疑似試驗藥物副作用，安排入院接受骨髓穿刺檢查，本次通報為 follow-up 1，受試者骨髓檢查排除再生不良原因，並進行輸血治療，於病況穩定下，於 2024/02/11 出院。計畫主持人於 2024/02/14 獲知並於 2024/02/27 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	12		
共/協同主持人	黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃駿逸、黃釗峰、林文一、梁博程、謝孟軒、劉大維、張庭遠、魏鈺儒、林宜竑		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-V-09	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/13/2024	8/28/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥		

	物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。 個案有周邊動脈阻塞病史，因連續幾日右腳疼痛病出現壞死因此來院求診，經評估原本要在急診施行截肢，但考量病人心房顫動及麻醉風險高，因此轉入 SICU 照護，使用抗生素控制感染，心臟藥物治療改善心房顫動後於 2023/8/30 施行右小腿膝蓋以下截肢手術，術後無併發症，於 9/4 轉入普通病房，狀況穩定安排出院，抗生素與止痛藥帶回，門診追蹤。
審查意見	3/19/2024 一、 本件不良事件係為受試者(E-V-09) 個案為洗腎 C 肝患者，於 2019 年 6 月參加本案使用 Epclusa C 肝 DAA 藥物治療痊癒，目前進行第 4 年追蹤。個案有周邊動脈阻塞病史，因連續幾日右腳疼痛病出現壞死因此來院求診，經評估原本要在急診施行截肢，但考量病人心房顫動及麻醉風險高，因此轉入 SICU 照護(2023/08/28 入院)，使用抗生素控制感染，心臟藥物治療改善心房顫動後於 2023/8/30 施行右小腿膝蓋以下截肢手術，術後無併發症，於 2023/09/04 轉入普通病房，狀況穩定於 2023/09/08 安排出院。計畫主持人於 2024/03/12 獲知並於 2024/03/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。。 二、 建議通過，入會備查。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2024/2/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2024/2/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2024/2/26 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-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 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210015	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/3/1 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或復發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商 2024/3/5 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗	廠商 2023/3/15 臨床試驗安全性通報備查

		(VERITAC-2)	
8	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2024/3/6 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/3/14 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/3/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2024/3/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2024/3/20 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 15 案，共 16 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	新案	KMUHIRB-F(I I)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)	廠商	2024/3/13	2028/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-F(I 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	2024/3/20	2026/6/30

2	實質變更	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胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2024/3/15	2026/6/12
3	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/3/14	2031/12/31
4	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210081	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	廠商	2024/3/18	2026/7/31
5	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2024/3/14	2026/1/13
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2024/3/20	2025/12/31
7	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商	2024/3/20	2028/12/15
8	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220169	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之	廠商	2024/3/19	2031/2/28

			頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性			
9	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗(VELOCITY-Lung)	廠商	2024/3/20	2029/4/1
10	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230190	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2024/3/22	2027/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	廠商	2024/3/22	2026/3/31
12	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2024/3/25	2028/03/01
13	實質變更	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	2024/3/25	2025/3/17
14	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2024/3/23	2032/12/31
15	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20170029	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、	廠商	2024/3/25	2024/12/31

			安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估			
--	--	--	-----------------------	--	--	--

決議：[通過](#)

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230207
計 畫 名 稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 3 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送 protocol clarification letter dated 29Jan2024，詳細內容如下： 根據 protocol v1.0 dated 04Aug2023, 所有受試者皆需在 screening visit 收集 UGT1A1 genetic sample，其中包含 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28。 但並非每間試驗醫院皆能完整檢驗此項目，故 sponsor 目前正在準備 central lab，以確保每家醫院能完整收集此檢驗項目。 若試驗醫院能完整收集 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28 data，請在受試者的 screening visit 時完成。 但若試驗醫院無法完整收集，則不需在 screening visit 收集此 lab sample，直到 sponsor 通知 central lab 可開始使用。若最後無合適的 central lab，sponsor 將會另外通知。雖然此狀況將與 protocol 規定內容不符，但 sponsor 將不會認定為 protocol deviation。 根據 protocol v1.0 dated 04Aug2023, 所有受試者皆需在 screening visit 收集 UGT1A1 genetic sample，其中包含 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28。 但並非每間試驗醫院皆能完整檢驗此項目，故 sponsor 目前正在準備 central lab，以確保每家醫院能完整收集此檢驗項目。 若試驗醫院能完整收集 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28 data，請在受試者的 screening visit 時完成。 但若試驗醫院無法完整收集，則不需在 screening visit 收集此 lab sample，直到 sponsor 通知 central lab 可開始使用。若最後無合適的 central lab，sponsor 將會另外通知。雖然此狀況將與 protocol 規定內容不符，但 sponsor 將不會認定為 protocol deviation。 此信函為澄清計畫書內容，不會更改計畫書實質內容。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220187
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
經 費 來 源	廠商

備註	2024 年 3 月 19 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出信函(8 August 2023)，針對說明本案件截至 2023 年 8 月 7 日招募結束止，共有 1177 位受試者進行隨機分配至三個組別(BI 1015550 9 mg/ BI1015550 18 mg /安慰劑)，已達到預期計畫的受試者數量，故於 6 月 5 日停止招募。然而，本案最終停止招募前已篩選且符合條件之患者，都將其納入本試驗案，故最終納入的受試者數量超出原預計人數，但據分析，未發現新的安全顧慮，試驗的風險-效益比保持(risk-benefit ratio) 仍然有利，且對試驗的科學有效性沒有影響。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 18 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本試驗計劃隨機分配約 1041 名受試者。截至 2023 年 12 月 12 日招募結束時，共有 1178 名受試者被隨機分配到三個治療組，分別接受 BI 1015550 9 mg/ BI 1015550 18 mg /安慰劑，已達到預期計畫的受試者數量。然而，本案最終停止招募前已篩選且符合條件之患者，都將其納入本試驗案，故最終納入的受試者數量超出原預計人數，但據分析，未發現新的安全顧慮，試驗的風險-效益比保持(risk-benefit ratio) 仍然有利，且對試驗的科學有效性沒有影響。
決議	通過

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/1/23 結案通過)。
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性
經費來源	廠商
備註	2024 年 3 月 5 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/12/26 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 29 件；行政變更案 15 件；中止案 4 件；結案 5 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	計畫執行期限
1	持續審查	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	2024/3/21	2025/12/31
2	持續審查	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	2024/3/20	2025/11/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230074	建構銀髮族全方位健康評估與運動訓練	國科會	2024/3/20	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230077	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商	2024/3/21	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230174	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/3/20	2025/3/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170060	PALLAS: Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III	廠商	2024/3/20	2027/2/1

			期試驗			
7	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20230005	遊戲障礙症之腸道微生態與睡眠節律研究	國科會	2024/3/21	2028/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200007	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估	國科會 / 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/15	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220005	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性	自籌	2024/3/20	2027/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220109	運用醫病共享決策協助末期病人與家屬選擇居家安寧緩和療護模式	自籌	2024/3/15	2025/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210072	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討促進表皮增生異常之分子研究	國科會	2024/3/14	2026/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220057	應用可解釋人工智慧輔助帕金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策	國科會	2024/3/18	2025/7/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220091	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	廠商	2024/3/20	2027/3/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220093	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	國科會	2024/3/19	2024/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220152	攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果	自籌	2024/3/18	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2024/3/21	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現	廠商	2024/3/21	2029/2/28

			為荷爾蒙受體（HR）陽性、第二型人類表皮生長因子受體（HER2）陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療			
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白（a）升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/3/20	2027/4/30
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220074	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	廠商	2024/3/14	2026/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230069	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	廠商	2024/3/14	2026/6/30
21	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210044	大腸直腸腫瘤生成過程中之 PI3K 表現上升及 AKT 調控的 β -catenin 累積與鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（DEHP）的關聯性	國科會	2024/3/15	2024/12/31
22	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220018	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-子計畫四：人工智慧穿戴裝置以及虛擬實境神經心理評估在失智症照護的應用	國家衛生研究院	2024/3/14	2025/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230011	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究	國家衛生研究院	2024/3/18	2025/12/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180030	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發	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	2024/3/22	2026/3/27

				管理局)		
25	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210024	空氣清淨機介入對出院後早產兒健康效應之評估	自籌	2024/3/23	2026/6/30
26	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220112	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性	國科會	2024/3/22	2027/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230001	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症	國科會	2024/3/23	2025/7/31
28	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220102	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國科會	2024/3/23	2028/7/31
29	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210135	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究	國科會	2024/3/22	2025/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(I I)-20210095	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)	廠商	2024/3/19	2025/10/27
2	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20190059	台灣精準醫療計畫(II)	民間及企業之慈善捐款、行政院國家科學技術發展基金管理會	2024/3/20	2030/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20220100	以人工智慧腦波分析探討音樂治療在兒童癲癇之效益及機轉	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/19	2028/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性	廠商	2024/3/18	2025/12/31

			食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210122	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)	廠商	2024/3/14	2024/12/31
6	行政變更	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	2024/3/21	2025/1/25
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210060	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房	本院院內計畫	2024/3/15	2026/3/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商	2024/3/18	2029/5/19
9	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商	2024/3/19	2027/4/30

10	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230183	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響	院內計畫	2024/3/18	2025/1/31
11	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20190010	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質	高雄市立小港醫院	2024/3/19	2027/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20180070	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台	國科會	2024/3/20	2028/7/31
13	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180069	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	行政院衛生福利部	2024/3/22	2027/12/31
14	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200140	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)	自籌	2024/3/21	2031/12/31
15	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20200104	智慧型偵測系統輔助注意力不集中併過動症診斷與療效評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/23	2025/7/31
1	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20170020	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者	自籌	2024/3/18	2023/12/31
2	提前中止	KMUHIRB-SV(II)-20200090	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究	自籌	2024/3/19	2023/12/31
3	提前中止	KMUHIRB-SV(I)-20230032	台灣推行遺傳診斷篩檢、人工生殖與新生兒篩檢等優生保健政策對於子代遺傳疾病預防之經濟評估	國科會	2024/3/19	2026/12/31
4	提前中止	KMUHIRB-SV(I)-20210002	功能性磁共振造影技術來評估鼻咽癌病人在放射治療期間以及治療後的認知功能連結性變化	國科會	2024/3/20	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20200016	整合鏡像治療與迷走神經刺激於中風患者上肢動作回復之效益	國科會	2024/3/20	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)	以生物體實驗探討蝦過敏原	高醫附	2024/3/20	2023/12/31

		I)-20230034	之二級結構與其致過敏性之相關性	院		
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220063	思覺失調症患者接受新冠肺炎疫苗注射動機的預測因子	自籌	2024/3/20	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20220014	以次世代定序分析鋸齒狀大腸直腸息肉或癌之致癌機轉	自籌	2024/3/20	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20160051	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建	廠商(產學合作)	2024/3/15	2023/12/31
6	結案	KMUHIRB-F(I)-20230112	112 年度推動中藥創新研發計畫-順天堂 RespireAidTM 臺灣清冠一號治療外感時疫之療效評估	廠商	2024/3/20	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-F(I)-20200060	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究	院內計畫(小港/旗津)	2024/3/20	2024/2/14

決議：[通過](#)

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 16 件；持續審查案 16 件；變更案 6 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 50 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)-20240107	高血糖狀態下大腸直腸癌 CCRT 後的治療策略：結合 NGS 數據分析與藥物對接技術進行藥物用途重定位與療效預測	國科會	2024/03/06	2027/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240108	評估分子對接模擬之 RapA1 靶向藥物用於口腔鱗狀上皮細胞癌放射治療效果以及開發口腔黏膜藥物遞送系統	國科會	2024/03/06	2026/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240109	研究 PAK3 在膠質母細胞瘤中的臨床病理作用和機制：用於靶向藥物發現的分子對接和機器學習	國科會	2024/03/06	2026/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240110	測試社區老人老年症候群、運動障礙症候群、嗅覺障礙和衰弱之缺失累積共變理論及健康促進之可行性研究	自籌	2024/03/11	2026/07/31

5	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240111	多發性骨髓瘤的臨床資料分析	自籌	2024/03/06	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240112	以更明確的採檢說明增進尿液檢體採檢合格率	自籌	2024/03/04	2024/03/31
7	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240113	以質性研究探索慢性中風個案之壓力源及因應策略	高醫附院	2024/03/04	2025/02/28
8	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240114	急性咽喉扁桃腺炎住院成人的病例回顧	自籌	2024/03/01	2024/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240121	比較不同附件位置對旋轉牙齒矯正差異：有限元素分析	自籌	2024/03/13	2025/06/30
10	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240122	住院常規手術圍手術期抗血栓停復藥指引遵從性	自籌	2024/03/13	2027/03/31
11	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240123	發展頸部問題評估工具之電腦適性評量系統	國科會	2024/03/19	2027/07/31
12	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240130	使用結構化電子健康紀錄數據建立及驗證識別大腸直腸癌復發與惡化的演算法	國衛院	2024/03/21	2027/07/31
13	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240131	循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)基因表達特徵在肝癌發展之早期預測與預後診斷的運用	高醫附院	2024/03/21	2026/12/31
14	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240131	一項比較皮下(SC) pembrolizumab 搭配玻尿酸酶(MK-3475A)共同配置與靜脈(IV) pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺癌(mNSCLC)的時間與動作(T&M)試驗	廠商	2024/03/21	2025/05/31
15	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240133	新穎抗登革熱病毒抑制劑之研發與作用機制探討	國科會	2024/03/21	2025/11/30
16	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240134	單一術者全主動脈弓手術之術後追蹤及預後	自籌	2024/03/21	2024/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基礎細胞實驗與動物行為研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/3/15	2026/7/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20210393	研究肺癌細胞釋放的外泌體如何媒介癌細胞與宿主細胞間通訊與促進癌病發展	國科會	2024/3/20	2027/12/31

3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220103	ADMA 與 S100B 為腦部小血管疾病之潛在血清生物標記	國科會	2024/3/21	2025/8/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220330	治療診斷學的分子方法剖析肺癌 EGFR-TKI 藥物干擾細胞增生和喚起細胞休眠引發抗藥性的分子關聯	自籌	2024/3/20	2028/1/1
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230019	MRE11 在黑色素細胞癌致癌機轉之研究	國科會	2024/3/20	2026/7/31
6	持續 審查	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	2024/3/20	2026/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230079	社區長照員工個人心理因素與組織環境對離職傾向之影響	自籌	2024/3/15	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物	國科會	2024/3/15	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190398	新興環境污染物的共暴露對腎臟傷害之影響：從動物及人體研究至風險評估	國科會	2024/3/15	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2024/3/15	2029/3/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210085	探索外傷照護新疆界：規劃一個整合抵院前警訊，院內外傷登錄、與出院後主觀預後回報之外傷照護系統	國科會	2024/3/14	2024/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210389	透過真實世界資料探討台灣幽門螺旋桿菌抗藥性藥物流行病學	自籌	2024/3/15	2025/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在心臟外科體外循環病人之應用	自籌	2024/3/18	2025/3/15
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190409	糖尿病病患的疾病治療，管理與預後的性別差異	國科會	2024/3/22	2025/7/31
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220103	人類移動與病原體演化對傳	國科會	2024/3/22	2025/3/31

5	審查	I)-20200005	染疾病動態的影響			
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I I)-20220026	比較 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑對第 2 型糖尿病患者 貧血的影響	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/3/22	2024/12/31
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I I)-20230172	使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球過 濾率和蛋白尿變化對發生心 血管及腎臟不良事件的影響	自籌	2024/3/15	2024/7/31
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研 究	美商默 沙東藥 廠股份 有限公 司	2024/3/21	2025/12/31
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I I)-20240048	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	2024/3/21	2024/6/30
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I 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	2024/3/15	2026/7/31
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I I)-20220260	探討肋膜腔鏡之操作過程及 結果	自籌	2024/3/14	2024/12/31
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I I)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸 腔重症 加護醫 學會	2024/3/23	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(I I)-20230182	探討食道過度警覺、心理窘迫 與功能性腸胃道疾病在食道 症狀病患所扮演的病生理機 轉角色與相互關係	自籌	2024/3/19	2024/2/1
1	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210362	食道癌病人之質性研究	高醫附 院	2024/3/19	2024/2/16
2	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230032	氣管內管拔除之特徵值篩 選、預測模型建置與決策支援 系統開發	高醫大	2024/3/19	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210238	第二型糖尿病患長期使用史 他汀藥物後的髖部骨折風險 評估	大同醫 院	2024/3/21	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230122	台灣民眾對於台灣海峽兩岸 可能發生戰爭危機的憂慮、相	自籌	2024/3/19	2024/7/31

			關因子、與精神健康困擾的關聯性：一電話問卷調查研究			
5	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230062	探討軟式輸尿管鏡碎石手術與經皮腎造瘻腎臟碎石手術之醫療品質與資源耗分析	小港醫院	2024/3/20	2024/8/31
6	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230046	應用計畫行為理論探討高屏地區初次哺乳婦女對自費哺乳諮詢行為之研究	自籌、國科會	2024/3/19	2026/12/30
7	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210057	慢性 C 型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物長期肝內預後及肝外表徵—一多中心長期世代研究	高雄醫學大學	2024/3/20	2024/2/7
8	結案	KMUHIRB-E(I I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	衛生福利部	2024/3/20	2024/3/31
9	結案	KMUHIRB-E(I I)-20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究	安進公司	2024/3/19	2024/6/30
10	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230054	高雄醫學大學附設中和紀念醫院嚴重胸部鈍挫傷治療的回顧分析	自籌	2024/3/20	2023/12/31
11	結案	KMUHIRB-E(I I)-20230015	5GAI 病理服務平台研發計畫—病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證	廠商	2024/3/20	2024/2/20

決議：[通過](#)

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 – 無

玖、散會：下午 16 時 40 分