

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 5 次審查會議紀錄

時間：2024 年 5 月 10 日（星期五）中午 12：00~15：18

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<http://meet.google.com/hyu-dnzc-xbh>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：12 人；法定人數：8 人；男性：6 人；女性：6 人

醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

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

迴避委員：

陳彥成委員：T-42472、KMUHIRB-F(I)-20220041、KMUHIRB-F(I)-20220076

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20230116、KMUHIRB-F(II)-20190150、
KMUHIRB-F(II)-20210145、KMUHIRB-F(I)-20180051、
KMUHIRB-F(I)-20210207

列席人員：鄭詩宗

執行秘書：陳彥成、陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 IA 人體試驗審查委員會 A 組第 4 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	9	0	9	0	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
持續審查 案	63	63	0	0	0	0
變更案	24	24	0	0	0	0
結案/ 提前中止 案	15	15	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 10 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	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	
一般案	2	42673	自體螢光檢測在牙周疾病檢測運用之數據收集	
一般案	3	41775	比較動態暖身及滾筒放鬆對於骨盆較寬女性下肢運動學及肌肉活性的影響	
一般案	4	42815	結合 PBL 與 3D 模擬藥局提升藥事照護概論學習成效	
一般案	5	42134	經期前情緒障礙症晝夜節律之腦生理內分泌因素：荷爾蒙、自律神經、與發炎反應	
一般案	6	41374	建立適當新模型，探討登革病毒在真實世界宿主之致病機轉	
一般案	7	43032	台立雙邊合作計畫-利用聯邦學習解決跨境泌尿生殖系統癌症病理之人工智慧解決方案	
一般案	8	42472	微生物標記精準醫學暨益生菌優化大腸直腸癌個人化治療	
一般案	9	42994	攝護腺癌二代賀爾蒙藥物精準用藥之多重基因檢測晶片開發	
一般案	10	43252	不同介入方案於嚴重精神病合併糖尿病前期病人之成效：生活型態方案與耳穴貼壓方案之比較	(急件)

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	40753	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	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		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案 號	42673	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	財團法人金屬工業研究發展中心
計 畫 名 稱	自體螢光檢測在牙周疾病檢測運用之數據收集		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案 號	41775	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	比較動態暖身及滾筒放鬆對於骨盆較寬女性下肢運動學及肌肉活性的影響		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案 號	42815	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 簡審轉一般
		經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	結合 PBL 與 3D 模擬藥局提升藥事照護概論學習成效		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		

IRB/REC 案號	42134	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	經期前情緒障礙症晝夜節律之腦生理內分泌因素: 荷爾蒙、自律神經、與發炎反應		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	6		
IRB/REC 案號	41374	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	建立適當新模型，探討登革病毒在真實世界宿主之致病機轉		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	7		
IRB/REC 案號	43032	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	台立雙邊合作計畫-利用聯邦學習解決跨境泌尿生殖系統癌症病理之人工智慧解決方案		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	8		
IRB/REC 案號	42472	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	微生物標記精準醫學暨益生菌優化大腸直腸癌個人化治療		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	9		
IRB/REC 案號	42994	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	攝護腺癌二代賀爾蒙藥物精準用藥之多重基因檢測晶片開發		

決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。
-----	---

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	43252	送審案件類別	一般審查計畫案-急件
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	不同介入方案於嚴重精神病合併糖尿病前期病人之成效：生活型態方案與耳穴貼壓方案之比較		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	42416	送審案件類別	簡審
計畫名稱	不同醫事人員職務類別下，病人安全文化對工作生活平衡之影響		
經費來源	自籌		
決議	本研究為低風險且問卷為匿名問卷，無外洩隱私資料之疑慮。但程序有明顯瑕疵：不應在獲得 IRB 核准前進行研究，指導老師及研究人員對於人體研究應有之程序認知不足。本會應有相對應處理措施： 1. 共同主持人-陳澤龍(指導老師)於應停權 3 個月，並接受 GCP 教育訓練 6 小時。 2. 研究人員-鄭宇潔，應接受 GCP 教育訓練 3 小時。 3. 發函文通知該系所(醫務管理暨醫療資訊學系)本案，並提醒該系所應提醒師生，應有重視執行人體研究程序之認知。 4. 將本案涉及未經 IRB 核准即使用其單位保管之問卷資料進行研究之情勢轉知醫品病安中心，提醒醫品病安中心應注意中心內資料之保全及該單位內部人員(包含實習人員)應有適當使用資料之觀念，並請該單位將後續處理與改善措施回覆 IRB。 5. 將本事件通報受試者保護中心，並附知本會採取之處理措施。 6. 本申請案之實質審查程序可繼續進行，但通過後之證書需在研究人員(鄭宇潔)完成 GCP 教育訓練 3 小時後方能核發。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 17 案

1、追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F	一項劑量遞增、雙	2024/3/8 決議:	申請人已回	續管

	(I)-20220162	盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	1.建議團隊提供禁用藥物清單給受試者 2.建議團隊排除有禁用藥物適應症之受試者 2024/5/10 決議: 1.建議團隊製作藥品禁用藥品清單小卡給受試者(方便攜帶)，實務上受試者可較隨身攜帶整份受試者同意書容易做到	覆	
2	KMUHIRB-F (I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	2024/4/12 決議: 1. 建議計畫主持人排除該名受試者。其一是與研究收案/排除不相符，其二是後續結果分析可能產生偏差	申請人已回覆	除管
3	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	2024/4/12 決議: 1. 研究設計需要幾次肝臟切片？如受試者再次拒絕肝臟切片，是否會影響研究？是否考慮退出該名受試者	申請人已回覆	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20230089	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)	2024/4/12 決議: 1. 請計畫主持人將 2024/2/7~2024/3/8 收案之相關文件(有簽名的)，繳至 IRB 稽查	申請人已回覆	除管
5	KMUHIRB-F (I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化	2024/4/12 決議: 1. 計畫書中應載明遇連續假期該如何處理	申請人已回覆	除管

		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)	之方式說明		
--	--	---	-------	--	--

2、通報案件，共 12 案（15 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	計畫編號	M14-728
			經費來源	廠商
	計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/3/25 廠商來函【艾伯維研字第 24-03-088 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 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：※蕭惠樺委員迴避 ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/28 廠商來函【第 2420022 號函】，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 13 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>1.請修正不遵從事件通報表內容，需描述 SAE 延遲通報之情事及原因而非說明 SAE 事件之病人處理情形。</u> <u>2.提醒團隊依照 SAE 通報原則：若涉及死亡及危急生命之事件，通報時間應為 7 日。死亡及危急生命”以外”之 SAE 事件方為 15 日。</u>
--	---

5	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 113/4/18 廠商來函【法蘇字第 917021801-026 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>請臨床試驗專員與試驗團隊需雙重核對抽血內容</u>		

6 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	計畫編號	B7451015
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/4/10 廠商來函【愛康字第 113041902 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 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： <u>五、說明處理結果與程序內容疑為誤植他案之內容，請修正。</u>
--	--

6 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	計畫編號	B7451015
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/4/10 廠商來函【愛康字第 113041902 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 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： ☐ 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： _____		

7 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	計畫編號	D798AC00001
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 113/4/15 廠商來函【(VR)AZ 臨字第 2024023 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		

	審查結果 是否為嚴重事件： ☐ 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： _____
--	---

7 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	計畫編號	D798AC00001
			經費來源	廠商
	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）		
	備註	※本院持續收案中 113/4/15 廠商來函【(VR)AZ 臨字第 2024023 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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： _____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/23 廠商來函【法蘇字第 10605201-022 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：_____
--	-------------	---

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018	計畫編號	HZNP-HZN-825-303
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/23 廠商來函【法蘇字第 10605201-023 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 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：_____ 請再次確認抽血穩定度是否有問題		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
	備註	※本院持續收案中 113/4/25 廠商來函【保醫字第 1130425001 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 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：※蕭惠樺委員迴避 ☒ 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 1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院持續收案中 113/4/26 廠商來函【康字第 113009 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1/2 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：_____ 請改為通報未預期事件(UP)_____		

1 1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院持續收案中 113/4/26 廠商來函【康字第 113009 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230080	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用衛星遙測資料與血清外泌體對肺癌高風險族群追蹤計畫		
經費來源	院內計畫		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核-共 0 件

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00002	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
4/3/2024	3/28/2024	initial	死亡，死亡原因：Shock, favor sepsis or hypovolemic shock
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00002 於 2024 年 2 月 8 日因疑似腹內感染入院，後來因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 3 月 21 日加入本案，隨機分配至對照組 (Standard of Care)，由於病情惡化，於 2024 年 3 月 28 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	4/19/2024 受試者 RAPID-05-00002 於研究期間因敗血症死亡而通報本案件，本試驗介入措施為於常規檢測外增加快速檢測工具，不涉及病人治療，故判定本次 SAE 為與試驗不相關之非預期事件。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135		
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
受試者編號者	000791	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
4/10/2024	4/9/2024	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	4/9 出院		
審查意見	5/3/2024 本次通報為受試者 000791 因氣喘入院之後續追蹤事件，評估此事件為病人疾病之因素導致，為與藥物不相關之非預期事件，病人於治療穩定後目前已出院。、建議入會備查。		
決 議	通過		
序號	3		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026		
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
受試者編號者	002863	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
4/3/2024	3/29/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	The patient received chest X-ray on 04Jan2024 due to falling down. A right lung lesion was noted with the diagnosis of suspect malignancy. After the computed tomography exam on 08Jan2024, patient was admitted to the ward on 26Feb2024 and will received surgery for the lung lesion on 27Feb2024. After admission on 26Feb2024, the patient received operation of the lung (VATs RS3 segmentectomy and lymph node dissection (LND)) on 27Feb2024. Lung cancer at right upper lobe was diagnosed and he was discharged on 06Mar 2024. The pathology report on 05Mar2024 showed T2aN0M0, combined small cell carcinoma(mixed small cell carcinoma(90%) and adenocarcinoma(10%)), without lymph nodal metastasis. Per subject's statement on 22Mar2024, chemotherapy was advised by surgeon for lung cancer and will discussion at next visit on 29 Mar2024. On 29Mar2024 visit, chemotherapy was arranged on 11Apr2024. The subject does not have relevant medical history and concomitant medications. The subject has used tobacco for 33 years. The average number of tobacco units consumed per day is 2 packs during 1991-2021 then 1 pack per day since 2021.		
審查意見	5/3/2024		

	受試者因意外事件(摔倒)後影像學檢測意外發現肺部腫瘤入院評估，現已出院。評估本事件為與藥物不相關之非預期事件。
決 議	通過

序號	4		
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	E7402003	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
3/19/2024	3/14/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 3/1 納入篩選期，於 3/14 因胸痛、呼吸喘入本院急診，因發炎指數高安排住院，3/16 已入病房接受治療。		
審查意見	4/21/2024 受試者 E7402003 於篩選期因發燒合併呼吸喘入院治療，因尚未開始接受試驗藥物故，判定此事件屬非預期與試驗不相關。建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003012	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
4/5/2024	3/17/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患家屬主訴 3/17 早晨病患一側無法動作，送至外院，現外院仍住院中。		
審查意見	5/3/2024 受試者 7003012 因單側肢體無法動作送至外院住院，依其症狀評估有可能為中風導致，中風為此病人潛在疾病(Af)之可能風險，評估此事件為非預期事件與藥物不太可能相關。建議後續追蹤病人狀況及確定診斷。建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與		

	者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
受試者編號者	3010007	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
4/9/2024	4/5/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to the patient's family, he had suffered from general malaise for a week. Associated symptoms included poor appetite, consciousness drowsy, increased sputum amount, abdominal fullness sensation, diarrhea and body weight loss. He denied chest pain, SOB (shortness of breath), tarry stool, coffee ground, peripheral edema and new neurological focal sign. Due to above problem, he was sent to our emergency room for help. After she was admitted in our emergency room, her vital sign was blood pressure 112 / 56 mmHg, heart rate 53 beats/min, respiratory rate : 16 breaths/min Body temperature : 36.6 celsius degree. Oxygen saturation : 95 percentage. Physical examination revealed bilaterl coarse breathing sound. Laboatory data revealed leukocytosis, elevated CRP (C-reactive protein) level and hypercalcemia. The CXR (chest X-ray) showed bilateral infiltration and opacity over bilateral lower lobe. Under the impression of cachexia, community acquired pneumonia, lung tumor, suspected metastasis, hypercalcemia, empiric antibiotics with amoclav and Calcitonin were given and he was admitted to our ward on 04/06.		
審查意見	5/3/2024 本次事件為個案因全身虛弱，疑似為衰弱症、社區型肺炎入院接受治療，此症狀為病人潛在疾病可能之病況進展，初步評估與試驗藥物無直接相關，建議入會核備並持續追蹤後續進展。		
決 議	通過		

序號	7		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/16/2024	4/3/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject had a traffic accident with head injury and admission for management. During admission, the consciousness was clear with E4V5M6 without change of muscle power. Medications for pain control and symptoms were prescribed. Plastic surgeon and ophthalmologist were consulted for further evaluation of facial bone fracture and eyelid wounds. The plastic surgeon suggested ORIF (open reduction with internal fixation) for facial bone fracture. Due to recent cerebrovascular accident and high risk of cerebrovascular accident again, operation was not advised now. Doctor Liu has well explained the condition to subject and family. Under the SAE with SDH downgraded to		

	grade1 and stable status, the subject was discharged from the hospital on 09/APR/2024 and will arrange follow-up at OPD.
審查意見	5/3/2024 本次通報為受試者 760-1002 因交通事故導致腦出血入院治療之後續追蹤，病人在醫療團隊處置下病況穩定已出院，此次事件為非預期與試驗藥物不相關之意外事件，建議入會備查。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號者	2S03	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
3/1/2024	2/26/2024	follow up1	危及生命、導致病人住院、死亡，死亡原因:aspiration pneumonia
不良反應事件	According to the description provided by the subject's family, he recently became drowsy, notably on the evening of 2024/02/26, prompting his transfer to the emergency room of an outside hospital for further treatment. Upon arrival at the emergency room, he experienced severe vomiting accompanied by choking, suggestive of aspiration pneumonia. This led to acute respiratory failure. Despite receiving initial first aid and being transferred to the ICU for close monitoring, his condition rapidly deteriorated, and he passed away on the evening of 2024/02/27. We presume the subject's drowsiness may be related to his disease, and the study drug could potentially induce vomiting, leading to further complications such as aspiration pneumonia. Therefore, it is important to consider the possibility of a relationship with the investigational product (IP) in our assessment. If we receive the medical records from the outside hospital through the subject's family, we will update the information accordingly.		
審查意見	4/18/2024 1. 有針對審查意見做回覆，部分資料需要再更新。 2. 先行通過，後續密切追蹤。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138		
計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗		
受試者編號者	33260	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
4/3/2024	3/8/2024	follow up3	危及生命
不良反應事件	受試者之非預期嚴重藥物不良反應事件 (SUSAR)，已於 2024 年 3 月 20 日病情穩定，出院結束。 試驗委託者持續更新資訊給衛生福利部，附件檢陳 2024 年 4 月 3 日傳送至主管機關之臨床試驗藥物不良反應通報表，通報內容大意为：試驗委託者在分析研究團隊透過電子數據系統 (EDC) 分享之病歷資訊，對於藥品與嚴重藥物不良反應事件之關聯性尚待進一步分析。		
審查意見	4/21/2024 本次通報為受試者 33260 於 2024/03/08 因發燒及疑似肺炎住院。後判定其 Interstitial Lung Disease and Organizing pneumonia 為非預期且可能相關事件，符合 SUSAR 定義通報衛生福利部後之後續追蹤。該個案已於 2024 年 3 月 20 日病情穩定出院。試驗委託者在分析研究團隊透過電子數據系統分享之病歷資訊，對於藥品與嚴重藥物不良反應事件之關聯性尚在分析中。建議入會備查並持續追蹤後續分析結果。		
決 議	通過		

序號	3		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/11/2024	1/2/2024	follow up2	其他：IMPORTANT MEDICAL EVENT
不良反應事件	02-Jan-2024 進入第 3 週期抽血時，發現肝功能 AST:72 IU/L，ALT:142 IU/L，主持人判定事件與試驗藥物 Pembrolizumab 相關，此次追蹤通報係因試驗委託者變更事件名稱為 POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)，為非預期嚴重不良反應，因此被升級為 SUSAR，於 09-Apr-2024 通報 TFDA。 備註：確認事件發生日為 02-Jan-2024。		
審查意見	5/3/2024 本次通報為受試者 2024A008784，因例行抽血發現 GOT/GPT 指數上升(無住		

	院治療)，被試驗團隊判定為非預期重要醫療事件，升級為 SUSAR 事件並通報衛福部。尊重試驗團隊以較嚴謹之判定(非預期，很可能與藥物相關之重要醫療事件)，建議入回核備並持續追蹤病人肝功能指數衛福部後續回覆。
決 議	通過

3、安全性通報-共 31 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商 2024/4/17 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2024/4/16 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2024/4/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2024/4/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	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 2024/4/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商 2024/4/17 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230106	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab(一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體)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	廠商 2024/4/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2024/4/18 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2024/4/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	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 2024/4/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220182	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	廠商 2024/4/19 臨床試驗安全性通報備查

12	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2024/4/22 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20230053	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	廠商 2024/4/22 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商 2024/4/23 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/4/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/4/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20220201	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	廠商 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
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 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
21	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 2024/4/24 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegrovir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商 2024/4/26 臨床試驗安全性通報備查
23	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 2024/4/29 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/4/29 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/5/3 臨床試驗安全性通報備查
26	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	廠商 2024/5/2 臨床試驗安全

		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	性通報備查
27	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 2024/5/6 臨床試驗安全性通報備查
28	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 2024/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
29	KMUHIRB-F(I)-20200108	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	廠商 2024/5/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
30	KMUHIRB-F(I)-20220045	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	廠商 2024/5/6 臨床試驗安全性通報備查
31	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 2024/4/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

決議：通過

七、實地訪視

IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210116	訪查日	西元 2024 年 5 月 2 日
		試驗委託者	NA
計畫名稱	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發		
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會 A 組，會議日期：2024 年 5 月 10 日)			
1. 執行偏差/違規： ☐ 有 ☒ 否			
2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐ 是西元 <u> </u> 年 <u> </u> 月 ☒ 否(除管)			

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 件、變更案 7 件)

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I)-20240137	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	廠商	2024/04/26	2028/01/21
1	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/4/30	2026/7/31

2	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗	廠商	2024/5/3	2027/12/31
3	C-IRB 副審實質變更	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	2033/12/31	2024/5/6
4	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2024/12/29	2024/5/3
5	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商	2024/05/07	2027/6/30
6	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	廠商	2024/5/8	2024/12/31
7	CIRB 副審行政變更	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	2024/5/7	2024/7/3

決議：通過

二、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200182
計 畫 名 稱	ARISE -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，驗證患者報告結果工具
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 4 月 16 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/8/4 結案通過)。
決 議		通過

序 號		2
I R B 編 號		KMUHIRB-E(I)-20190187
計 畫 名 稱		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
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 4 月 30 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/3/26 結案通過)。
決 議		通過

序 號		3
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20220041
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)
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 4 月 22 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 擬通報一份澄清信函，本文件旨在通知 Bemarituzumab 研究的活躍研究中心，Amgen 正在向全球國家主管當局提交嚴重違規通知。 Amgen 在幾個重要的方案偏差後發現了一個可疑的系統性問題，其中沒有遵循方案要求的措施來保護試驗參與者以應對眼毒性。根據方案定義的眼毒性分級系統，研究藥品的劑量應中斷/延遲治療相關的 3 級眼毒性，直到事件按照方案中的規定消退或改善，或者應永久停止劑量 4 級治療相關的眼毒性。未能遵循協定要求的眼部風險緩解措施可能導致受影響的試驗參與者面臨更高的風險。 根據迄今為止輸入臨床試驗資料庫的數據，初步共確定了 32 個偏差，其中似乎沒有遵循方案所需的劑量中斷/停藥措施;所有受影響的試驗參與者的研究藥品現已停產或中斷（暫停）。研究人員和 Amgen 公司繼續根據方案定義的措施跟蹤不良事件正在進行的試驗參與者。 違規的性質不被認為對受影響臨床研究的可靠性或穩健性產生影響。 我們提醒您，如果您的患者出現任何眼毒性不良事件（AE），您必須參考方案中的 Bemarituzumab/安慰劑劑量調整不良事件指南，以確保採取適當的行動。如果您對本文件中包含的內容有任何疑問，並希望進一步討論，請聯繫您的臨床監督員。
決 議		通過

序 號		4
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20220076

計畫名稱	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)
經費來源	廠商
備註	2024 年 4 月 22 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 擬通報一份澄清信函，本文件旨在通知 Bemarituzumab 研究的活躍研究中心，Amgen 正在向全球國家主管當局提交嚴重違規通知。Amgen 在幾個重要的方案偏差後發現了一個可疑的系統性問題，其中沒有遵循方案要求的措施來保護試驗參與者以應對眼毒性。根據方案定義的眼毒性分級系統，研究藥品的劑量應中斷/延遲治療相關的 3 級眼毒性，直到事件按照方案中的規定消退或改善，或者應永久停止劑量 4 級治療相關的眼毒性。未能遵循協定要求的眼部風險緩解措施可能導致受影響的試驗參與者面臨更高的風險。根據迄今為止輸入臨床試驗資料庫的數據，初步共確定了 32 個偏差，其中似乎沒有遵循方案所需的劑量中斷/停藥措施；所有受影響的試驗參與者的研究藥品現已停產或中斷（暫停）。研究人員和 Amgen 公司繼續根據方案定義的措施跟蹤不良事件正在進行的試驗參與者。違規的性質不被認為對受影響臨床研究的可靠性或穩健性產生影響。我們提醒您，如果您的患者出現任何眼毒性不良事件（AE），您必須參考方案中的 Bemarituzumab/安慰劑劑量調整不良事件指南，以確保採取適當的行動。如果您對本文件中包含的內容有任何疑問，並希望進一步討論，請聯繫您的臨床監督員。
決議	通過

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150
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
經費來源	廠商
備註	2024 年 5 月 3 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本次通報目的為檢送以下兩封試驗委託者之致主持人信函 "AbbVie's Navitoclax Clinical Development Program Letter, dated 29 April 2024" & "M19-753 Study Activities for Study Discontinuation Letter, dated 30 April 2024" 由於本案試驗藥物 Navitoclax 合併 Ruxolitinib 治療之組別相較安慰劑合併 Ruxolitinib 之對照組無顯著改善 Total Symptom Score，試驗委託者經審慎評估決定終止本試驗藥物對 myelofibrosis 相關適應症之上市規劃，並將提前中止本試驗案，此項決定並非因為 Navitoclax 有在造成任何之安全性疑慮。本試驗中心仍有一位正在接受試驗藥物治療之受試者，本信函主要目的之一為提供試驗主持人對於未來若繼續試驗藥物之受試者，其返診時僅需進行基本安全性相關的評估檢查項目即可，建議評估項目詳如信函" M19-753 Study Activities for Study Discontinuation Letter, dated 30 April 2024"。
決議	通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210145
計 畫 名 稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 4 月 30 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 在台灣，研究藥物 Epcoritamab 僅於試驗計畫書編號 GCT3013-05 執行使用。本案試驗計畫書編號為 GCT3013-05，本次擬檢送 GCT3013-02 通報信函【Notification of a persistent non-compliance event identified in GCT3013-02, Version 1.0, dated 17Nov2023】。該信函說明「試驗委託者 (Genmab US, Inc) 確認其執行中試驗 GCT3013-01、GCT3013-02、GCT3013-03、GCT3013-05 及 GCT3013-06 之數據監測委員會 (DMC) 主任委員曾在瑞典臨床試驗機構編號 SE004 擔任 GCT3013-02 試驗之協同主持人。試驗委託廠商根據其內部流程得出結論，該 GCT3013-02 事件符合 ICH GCP 5.20.2 所規定的持續不遵從條件。因此，試驗委託廠商已立即採取矯正措施，包含：終止與現任主任委員的契約並盡快確定數據監測委員會 (DMC) 的新主任委員」。承前述，雖此通報信函提及 GCT3013-02 之瑞典試驗機構編號 SE004 協同主持人在試驗期間同時擔任 GCT3013-02 及 GCT3013-05 數據監測委員會 (DMC) 的主任委員。然而，其非為本案 GCT3013-05 之試驗相關人員，且在台灣並未執行 GCT3013-02 試驗。故以其他事項通報方式檢送，敬請核備。
決 議	通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118
計 畫 名 稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER?-ON)
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 5 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 本案新案送審時，未及時將廠商版中英文摘要於會前審查時檢附，因應本案本院區為主審醫院，而考量後續副審醫院須檢附中英摘，故於會後與承辦溝通後同意將廠商版中英摘檢附貴會，以此其他事項通報作為記錄留存，感謝承辦及委員的協助。
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 27 件；行政變更案 8 件；中止案 2 件；結案 8 件。共 45 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	持續	KMUHIRB-F(I)	環境污染對工業區居民健康	小港醫院	2024/5/2	2025/11/1

	審查	-20210002	的影響-世代研究			
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230198	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/5/3	2027/3/13
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240019	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療	廠商	2024/5/2	2025/10/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210091	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發	國家衛生 研究院	2024/4/30	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210096	有關脊髓性肌肉萎縮症(SMA)確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	廠商	2024/4/29	2033/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210114	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估	國家衛生 研究院	2024/5/6	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商	2024/4/29	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20220212	Brightline-2：一項評估 brigimadlin(BI907828)治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗	廠商	2024/5/6	2027/6/30
9	持續 審查	KMUHIRB-G(II))-20220013	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶	國科會	2024/4/30	2025/12/31

10	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20190002	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記	國科會	2024/5/6	2024/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20200108	綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析	國科會	2024/5/2	2024/7/31
12	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230029	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫	國科會	2024/5/2	2024/8/1
13	持續 審查	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	自籌	2024/4/29	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商	2024/4/29	2029/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2024/5/2	2024/11/30
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab(MAA868)兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	廠商	2024/4/29	2027/6/30
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	廠商	2024/4/30	2027/5/31
18	持續 審查	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	2024/4/29	2027/12/31

19	持續 審查	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(VERITAC-2)	廠商	2024/5/6	2028/11/30
20	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2024/5/2	2028/10/16
21	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20180010	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性	自籌	2024/5/2	2025/3/31
22	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20200015	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒	自籌	2024/4/30	2028/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210046	探索巴金森氏病神經認知疾患之診斷及預後的生物指標	臺大醫院 /台灣大學	2024/4/29	2026/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220035	社區居家安寧療護效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查	自籌	2024/4/30	2025/07/31
25	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220108	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康	國科會	2024/4/29	2026/7/31
26	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20190083	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性	國科會	2024/4/29	2030/07/31
27	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220211	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)	廠商	2024/5/8	2025/8/31

1	行政 變更	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 園區管理 局)	2026/3/27	2024/4/30
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20200097	結締組織病相關間質性肺病 致病機轉研究	自籌	2024/5/6	2025/4/30
3	行政 變更	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	2024/5/2	2025/11/30
4	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20220107	探討心臟衰竭病人疲憊、認 知衰弱之變化軌跡與其影響 因子並探討介入處置之成效	國科會	2024/7/31	2024/5/6
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試驗，以評 估 Dazodalibep 對患有中度 至重度全身性疾病活性的修 格蘭氏症候群參與者之療效 和安全性	廠商	2024/5/2	2026/6/8
6	行政 變更	KMUHIRB-F(II) -20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感 染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似 物及 PD-1 抑制劑合併治療 的安全性、療效、耐受性及 藥效動力學的第 2 期開放性 試驗。	廠商	2024/5/2	2024/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(I)- 20230123	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅 毒治療成效	自籌	2024/5/8	2025/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB-SV(II) -20200108	綜合醫院之自殺防治:模式 建立與成果分析	國科會	2024/5/8	2026/7/31
1	提前 中止	KMUHIRB-F(I) -20200138	探討藥物治療合併低能量體 外震波治療對過動性膀胱患	自籌	2024/5/3	2026/12/31

			者之治療效益			
2	提前中止	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	KinnateBio pharmalnc	2024/5/3	2025/10/30
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20210057	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效	國科會	2024/5/3	2024/10/31
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20220142	優補達人極品牛肉精華飲之抗疲勞保健功效評估	翔宇生物科技顧問有限公司	2024/5/3	2023/9/30
3	結案	KMUHIRB-G(I)-20200005	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA	自籌	2024/5/3	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220021	小兒加護病房受虐性腦傷與非受虐性腦傷個案臨床表現與預後比較	自籌	2024/5/3	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	自籌	2024/5/7	2024/7/31
6	結案	KMUHIRB-F(II)-20190048	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (T-DXd) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC)和醫師所選治療之試驗 (DESTINY-Breast04)	廠商	2024/5/7	2023/12/31
7	結案	KMUHIRB-G(I)-20190001	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色：臨床研究和動物模式	國科會	2024/5/7	2022/7/31
8	結案	KMUHIRB-G(I)-20200001	不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑路和多巴胺	國科會	2024/5/7	2023/10/31

			徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色			
--	--	--	---------------------------	--	--	--

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 14 件；持續審查案 17 件；變更案 11 件；中止案 1 件；結案 7 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)-20240187	兒科住院醫師急診重症模擬培訓回饋分析	自籌	2024/04/18	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240200	高雄醫學大學附設中和紀念醫院自體血清眼藥水(ASE)滿意度問卷調查	自籌	2024/04/30	2025/04/30
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240198	發展及應用「認知複誦療法與複合式教育訓練模式」於虛擬實境及聊天機器人【N 寶】以改善「護理職場不文明與職場霸凌」之成效探討	國科會	2024/05/02	2027/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240188	醫療院所後勤人員工作壓力感受及相關影響因素之探討-以南部某體系醫院為例	自籌	2024/04/18	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240189	使用機器學習藉由健康檢查資訊篩檢泌尿上皮癌	國科會	2024/04/23	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240190	比較多標的核酸腦膜炎/腦炎病原檢測與傳統病原培養方法對兒童中樞神經感染的處置影響。	自籌	2024/04/23	2025/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240196	腎臟影像與臨床大數據的整合評估模型在慢性腎臟病惡化之預測與臨床照顧之應用	國科會	2024/04/29	2029/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240177	腎臟病病人的腸道菌與尿毒素代謝體的臨床使用多重生物標記開發	國科會	2024/04/15	2029/12/31

9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240194	Talin 與登革感染血管通透性和病情嚴重度的相互作用：新治療策略	國科會	2024/04/19	2027/07/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240199	人類神經醯胺水解酶的生化功能及變異分析	國科會	2024/04/30	2027/07/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240195	口腔贗復物治療對口腔功能暨口腔健康相關生活品質隨時間變化探討	院內計畫	2024/04/29	2026/07/31
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240197	原發型自發性氣胸的環境誘因與分子機制：探索病理進程、復發風險預測及潛在治療靶點	自籌	2024/04/30	2026/12/31
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20240201	社區高齡者口腔功能常模之建構及其對身體衰弱與照護需求之探究	國科會	2024/05/06	2025/07/31
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20240203	雙重任務計時起走測試：信度驗證與年齡效應	自籌	2024/05/08	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210126	探討代謝性肝疾病對新冠肺炎病患疾病進程之影響	國科會	2024/5/3	2023/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210127	調控神經醯胺酶基因轉錄及分子結構修飾作為抑制大腸直腸癌細胞增生之研究	國科會	2024/5/6	2026/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220031	開發基於神經肌肉運動單元誘發特徵之肌少症機器學習分類診斷輔助系統	國科會	2024/5/6	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分立亞藥廠，部分自籌	2024/5/6	2024/9/30
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230050	短效型支氣管擴張劑於肺部疾病患者之藥物使用趨勢	自籌	2024/4/29	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防感染之研究	自籌	2024/5/3	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220064	慢性 B 型肝炎接受化療患者預防性抗病毒藥物	國科會	2024/5/02	2024/12/31

			治療預後的生物標記			
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20220350	EGFRTKI 治療後表基因 調控的抗藥性機轉	國科會	2024/4/30	2028/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190093	以血流音特徵擷取分析 開發末期腎臟病動靜脈 血管狹窄早期預警智慧 型系統並探討 SIRT1 蛋 白於血管狹窄所扮演角 色	國科會	2024/5/2	2026/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230144	探討社區中高齡者自我 用藥習慣和藥物順從性 之關聯	自籌	2024/5/6	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20220080	探討加護病房急性冠心 症病人疲憊、衰弱與再 住院率及存活率之關係	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/30	2024/6/30
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20230157	開發術前原位癌患者術 後確診為侵襲性乳癌之 臨床辨識模型	自籌	2024/4/29	2024/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20220295	甘草次酸對牙周疾病以 及牙周治療的相關性分 析	自籌	2024/5/2	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230064	以空污與高醫資料庫建 立慢性阻塞性肺病惡化 住院之型預測模型	高雄醫 學大學	2024/4/29	2028/1/15
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230120	開發人工智慧腹部電腦 斷層腸阻塞偵測及判讀 輔助軟體	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/4/29	2025/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200193	利用機器學習分析腎臟 疾病的組織病理型態	自籌	2024/5/7	2026/08/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220109	醫院營養會診及供膳服 務品質之滿意度調查	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/5/7	2024/04/21
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20240021	FINE-REAL:一項針對 常規臨床環境中使用	廠商	2028/6/30	2024/5/2

			finerenone 提供見解的 非介入性試驗			
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄 激素剝奪療法藥物經濟 評估	自籌	2024/12/31	2024/4/30
3	行政 變更	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	自籌	2027/12/31	2024/4/30
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20210123	慢性腎臟病照護與預防 之決策分析:建構永續健 康目標模型	國家衛 生研究 院	2024/5/6	2026/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20220021	高醫附院非何杰金氏淋 巴瘤病人之臨床資料回 溯性分析	自籌	2028/2/10	2024/5/2
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20240066	利用 3D 組織結構分析 甲狀腺乳突癌之腫瘤免 疫微環境之前導研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2027/12/31	2024/4/30
7	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20200170	韋立得 (tenofovirafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體 重及代謝影響之研究	自籌	2024/4/30	2026/3/31
8	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20210075	開發乳房攝影擺位品質 自動評核系統	自籌	2026/12/31	2024/5/2
9	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20220116	以問卷調查病人治療依 從性對年齡相關性黃斑 病變及糖尿病視網膜病 變病程變化和預後的影 響	自籌	2027/7/31	2024/4/30
10	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20220338	探索尿液微菌對腎功能 下降和蛋白尿惡化的影 響	國科會	2024/4/29	2027/7/31
11	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20220110	藥事照護於末期腎臟病 前期 (Pre-ESRD) 之病 人照護成效評估	自籌	2024/5/8	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20200110	偵測上泌尿上皮癌尿液 的游離 DNA	高醫附 院	2024/5/3	2023/12/31

2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230014	應用層級分析法探討體系醫院臨床藥事服務系統優化之功能需求	自籌	2024/5/6	2024/4/11
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220149	代謝症候群對病毒性肝細胞癌與脂肪肝病相關肝細胞癌病人之預後影響	國軍高雄總醫院	2024/5/3	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220211	經主動脈置換術後預後與心臟超音波參數的變化之性別差異分析	自籌	2024/5/7	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20240032	觀察不同時間內數位及傳統方式取得齒間自由空隙之間的差異	自籌	2024/5/7	2025/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20220038	開發乳房攝影模糊影像偵測和修正技術	自籌	2024/5/7	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20220039	復健治療患者的姿態分析	自籌	2024/5/7	2023/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(II)-20230126	病患對幽門螺旋桿菌除菌治療配方的偏好之探討	自籌	2024/5/7	2024/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 2 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240004	生物力學測試比較新創可調控復位加壓骨釘及傳統鎖定骨釘整體結構之軸向勁度	院內計畫	2024/4/19	2024/6/30
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240005	探討 COVID19 對於高齡者運動行為之改變與其健康相關生活品質與醫療資源	國科會	2024/4/23	2025/07/31

決議：同意備查

柒、行政結案-無

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 15 時 18 分