

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 B 組第 5 次審查會議記錄

時間：2024 年 5 月 17 日（星期五）中午 12：00~15：20

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/mxg-yufs-mso>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：6 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥成、張瓊文、李世仰、洪信嘉、
林武震、劉佩均、葉麗華、黃紫琇、曹貽雯、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、黃志中、楊奕馨、陳彥文

迴避委員：陳彥成委員：KMUHIRB-F(I)-20220041

列席人員：邱吟婷

執行秘書：陳彥文、陳昭儒、陳彥成(議程主導討論)

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 B 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	14	6	8	0	0	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
持續審查案	18	18	0	0	0	0
變更案	11	11	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	12	12	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(CIRB 主審案 4 案、一般案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	42332	復健運動介入對於肺阻塞患者之肌少症前期改善成效	
一般案	2	42915	評估益生菌對降低重金屬濃度的效果：探討其對人類健康的影響	
CIRB 主審	3	42732	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	
一般案	4	42972	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究	
CIRB 主審	5	42832	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者	
CIRB 主審	6	43233	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	
一般案	7	43092	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究	
一般案	8	42653	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經	

			痛患者的療效和安全性	
一般案	9	43053	創新奈米材料增強吐氣代謝分析技術以診斷早期胃腸道癌的非侵入性和篩選性	
一般案	10	43153	利用熱反應細胞片技術從口腔黏膜細胞培養出的組織的特徵	
一般案	11	41072	經由動物模型研究鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)誘發大腸直腸腫瘤發生的調節機制	

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	42332	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄市立小港醫院
計畫名稱	復健運動介入對於肺阻塞患者之肌少症前期改善成效		
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	2	
IRB/REC 案號	42915	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高雄市立小港醫院
計畫名稱	評估益生菌對降低重金屬濃度的效果：探討其對人類健康的影響		
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	3	
IRB/REC 案號	42732	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 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
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 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	42972	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自 籌
計 畫 名 稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究		

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	42832	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	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
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	6		
IRB/REC 案號	43233	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 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性		
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	7		
IRB/REC 案號	43092	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 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	8		
IRB/REC 案號	42653	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀?疹後神經痛患者的療效和安全性		
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	9		
IRB/REC 案號	43053	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	創新奈米材料增強吐氣代謝分析技術以診斷早期胃腸道癌的非侵入性和篩選性		
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	10		
IRB/REC 案號	43153	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用熱反應細胞片技術從口腔黏膜細胞培養出的組織的特徵		
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	11		
IRB/REC 案號	41072	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	經由動物模型研究鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)誘發大腸直腸腫瘤發生的調節機制		
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 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 案

1、追蹤案件，共 4 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)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	2024/3/15 決議: 1.請補充說明訓練完成後是否有類似事件發生 2024/5/17 決議:	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	續管

			1.請再繼續追蹤，並確認是否需通報另一則試驗偏差？		
2	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	2024/4/19 決議: 1.請修正為試驗違規>未依計畫執行(含檢測...等) 2.請主動說明改善方案	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	2024/4/19 決議: 1.請主動說明改善方案	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	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	2024/4/19 決議: 1.請修正為試驗違規>未依計畫執行(含檢測...等) 2.請主動說明改善方案	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 11 案（14 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/4/12 廠商來函【昆字第 1130309 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 18 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否
		處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 113/4/10 廠商來函【昆字第 1130291 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 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

3 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 113/4/10 廠商來函【昆字第 1130291 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 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：_____

5 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院持續收案中 113/3/25 廠商來函【美捷(113)字第 0320 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 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 113/4/12 廠商來函【昆字第 1130379 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： ☐ 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/6 廠商來函【美捷(113)字第 0510 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： _____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/7 廠商來函【昆字第 1130395 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： _____
--	-------------	--

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230123	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 113/5/9 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		
	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>請通報病安事件</u>		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
			經費來源	廠商
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
	備註	※本院持續收案中 113/4/30 廠商來函【諾臨字第 113050901 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 1 件		

	安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用		
經費來源	廠商/國科會/中研院		
決議	通過		

序號	7		
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240095		送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者			
經 費 來 源	廠商			
決	議	通過		

序	號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130132		送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究			
經 費 來 源	自籌			
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

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
	2024.05.08	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	1)本次稽核發現: 5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)。 A-1 事件描述: 1.t790m mutation 未使用 Tagrisso，受試者被篩選進案，未依照納入條件執行，此試驗團隊發信件至 Global team 詢問，回函告至團隊可以收案(如附件一)，經委員詢問 IRB 執秘告知需通報。

決議：提醒團隊需自行通報試驗違規

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 16 案

序號	1			
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

4/12/2024	3/29/2024	initial	其他：為計劃書要求須比照 SAE 通報之不良事件
不良反應事件	This subject went to Dr. Ta-Chih Liu's OPD (previous Principal Investigator) at Kaohsiung St. Joseph Hospital for second opinion due to previous SAE as “acute infarction over right aspect of the pons” on 16MAR2024. The subject refused to visit Dr. Yi-Chang Liu due to personal reasons. CXR was arranged by Dr. Ta-Chih Liu for survey and Dr. Liu contacted Sub-Investigator Dr. Hui-Hua Hsiao on 22MAR2024 with impression of suspect EMH (extramedullary hematopoiesis masses 髓外造血腫塊) noted by CXR. We informed the subject immediately and arranged OPD visit on 25MAR2024 and chest CT scan was arranged on 29MAR2024. The subject came to OPD on 02APR2024 after CT scan showed(report date on 02APR2024) “Consider extramedullary hematopoiesis with multiple paravertebral mass, bone lesions and lymphadenopathies”. Sub-Investigator Dr. Hui-Hua Hsiao judged that the EMH was associated with β -thalassemia and Luspatercept. According to protocol section 10.6.1.2 Asymptomatic EMH masses detected for the first time in LTFU should be reported, including those with no serious criteria associated with the event, as a Serious Adverse Event (SAE), within 24 hours.		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/03/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 EMH(Extramedullary hematopoiesis masses)髓外造血腫塊。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/04/02 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫相關。依照計畫書規定，須持續追蹤 EMH 症狀有無惡化。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2		
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	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject had traffic accident while back home from work around 2024/04/03 17:00. She had loss of consciousness at that time and the first scene she could remember was at emergency department of An-Tai hospital of Pingtung. TBI (traumatic brain injury), lower lip laceration, left periorbital hematoma and multiple abrasion wounds over limbs was noted and follow-up brain CT showed (1) SDH (subdural hemorrhage/hematoma) at right parietal site (2) right zygomatic bone and orbital floor fractures. She was transfer to our emergency room on 2024/04/03 for further management. In ER, her vital signs were stable with clear consciousness(E4V5M6). Under the impression of traumatic brain injury caused SDH and facial bone fractures, she was admitted to neuro-surgery ward for further management.		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/04/03 Initial 入院，入院主		

	訴症狀為車禍。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/04/03 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、本件 SAE 為受試者發生交通事故骨折而導致住院，與試驗計畫不相關 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	3		
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
4/23/2024	4/13/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from sudden onset of chest pain and could felt tightness with palpitation at the night on 12Apr2024 with general weakness. Due to the sudden event of discomfort, she went to our emergency room for help. At the triage, her vital signs showed tachycardia with heart rate over 150beats/min and Amiodarone was given once. Laboratory data showed leukocytosis with mild elevated CRP, anemia, hyponatremia and troponin I mild elevated. Chest X ray showed increased bilateral infiltration suspect pulmonary congestion. Electrocardiogram showed atrial fibrillation with RVR. Due to new onset of chest pain with atrial fibrillation, she was admitted to CV ward for the further management.		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/04/13 Initial 入院，入院主訴症狀為胸痛。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/04/15 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、本件不良事件目前處置為暫停試驗藥物，待受試者狀況穩定後重新評估用藥。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	4		
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
4/23/2024	4/18/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, Blood transfusion with PRBC was given. Cardiac echogram on 15APR2024 revealed moderate tricuspid regurgitation, left ventricular ejection fraction: 51.0%, and mild pulmonary hypertension. The symptoms were improved with medication. Improving Atrial fibrillation after management with downgrade to grade 2, therefore, she was discharged on 18APR2024 and keep follow up at OPD.		

審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/04/18 Follow up1，入院主訴症狀為胸痛，病患於 2024/04/18 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/04/19 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、本次追蹤為更新受試者於住院期間透過藥物治療症狀得到改善。於 2024/04/18 安排出院 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	5		
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	TW05-017	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
4/19/2024	4/13/2024	initial	導致病人住院 +AB1250Y1250:AC1250X1251Y1250:AA1250
不良反應事件	此受試者為成大醫院 TAF 治療組，於 2024/4/12 出現腹痛，因未見好轉於 4/13 至新樓醫院急診就醫，經評估為胰臟炎，住院治療中。		
審查意見	5/10/2024 一、本件外院(成大醫院)不良事件係為受試者 TW05-017 於 2024/04/13 Initial 入院，入院主訴症狀為胰臟炎。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/04/16 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	6		
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	TW10-024	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
4/19/2024	4/3/2024	initial	導致病人住院 +AB1250Y1250:AC1250X1251Y1250:AA1250
不良反應事件	個案為大林慈濟收案病人，有甲狀腺病史，於 2023/12/6 接受甲狀腺超音波檢查，顯示右葉有兩個結節，左葉有三個結節。 同日進行細針抽吸，細胞學報告顯示典型濾泡細胞，可疑乳頭狀癌，轉診至外科安排開刀，2024/4/3 入院並接受雙側甲狀腺全切除手術，4/5 出院。		

審查意見	5/10/2024 一、本件外院(大林慈濟)不良事件係為受試者 TW10-024 於 2024/04/03 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left thyroid papillary carcinoma 左側甲狀腺乳突癌，病患於 2024/4/5 出院。可疑藥品 TAF，計畫主持人於 2024/04/17 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	7		
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	TW07-008	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
5/8/2024	4/7/2024	initial	TW07-008 個案的右腳趾甲上有一條黑線已有 2 年，2024/3/21 進行切片，診斷為黑色素細胞癌，安排手術 2024/4/7 入院，4/8 進行右大腳拇趾前端切除，術後恢復良好，於 4/15 出院續門診追蹤。
不良反應事件	TW07-008 個案的右腳趾甲上有一條黑線已有 2 年，2024/3/21 進行切片，診斷為黑色素細胞癌，安排手術 2024/4/7 入院，4/8 進行右大腳拇趾前端切除，術後恢復良好，於 4/15 出院續門診追蹤。		
審查意見	5/10/2024 一、本件外院(嘉義長庚)不良事件係為受試者 TW07-008 於 2024/04/07 Initial 入院，入院主訴症狀為黑色素細胞癌，病患於 2024/04/15 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/05/06 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	8		
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	019	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
5/6/2024	4/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 019 started recived 1st C/T-SLOG on 2024/4/17 smoothly. This time, he suffered from suddent abdominal pain on 4/25 and brought to our ED, fever, chills, vomiting with coffee ground were noted. At triage, anemia, elevated CRP and bilirubin, highly increased in pancreatic		

	enzyme was noted. EGD was performed on 4/25 :chronic gastropathy with much amount of blood clot in stomach. Under the impression of UGI bleeding and intra-abdomen infection, the patient was admitted to our ward for further survey and management. After admitted, we prescribe antibiotics for suspect IAI. We arranged second EGD on 4/26: still much amount of blood clot in the stomach, and blood oozing was found. Abd CTA disclosed active bleeding from the hepatic artery into the common bile duct, post TAE and stent over right hepatic artery on 4/26. Intermittent high fever with hypotension was noted under antibiotics, so we shifted antibiotics since 4/26 for septic shock. B/C yielded Citrobacter freundii growth. High fever with chills episode, elevated CRP level and hyperbilirubinemia were found. Radiologist and Infectious disease specialists was consulted for PTGBD and antibiotic evaluation. His fever gradually subside. we will keep monitoring his clinical condition afterwards.
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 019 於 2024/04/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 Upper gastrointestinal hemorrhage。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2024/04/26 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、本件案件使用試驗藥物時間為 2024/04/17，發生住院時間為 4/25，目前試驗團隊仍在評估與試驗藥物之相關性，與受試者疾病惡化也有相關。三、建議通過，入會備查，後續評估追蹤
決議	通過

序號	9		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/2/2024	3/19/2024	follow up6	死亡，死亡原因：disease progression
不良反應事件	根據試驗主持人重新審閱受試者 CT 報告，確認受試者死因為試驗疾病 colorectal cancer 惡化所導致，因此依照試驗規定將原事件名稱 colorectal cancer 修正為 disease progression。 本次追蹤報告僅修正 SAE 事件名稱為 abdomen pain 及 disease progression，以及修正其死亡原因為 disease progression，懇請委員知悉。		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 10881003 於 2024/03/19 follow up，入院主訴症狀為 disease progression，病患於 2023/08/17 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/03/19 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、本次追蹤報告僅修正 SAE 事件名稱為 abdomen pain 及 disease progression，以及修正其死亡原因為 disease progression 三、建議通過，入會備查		

決 議	通過
-----	----

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	401005	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
5/7/2024	4/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT HISTORY OF STAGE 3 BLADDER CANCER WAS ADMITTED DUE TO COMPLICATED URINARY TRACT INFECTION. THEN EMPIRIC ANTIBIOTICS WITH ERTAPENEM WAS GIVEN. BLOOD CULTURE REPORT LATER SHOWED: KLEBSIELLA PNEUMONIAE, ESBL (EXTENDED-SPECTRUM BETA-LACTAMASE), WE THEN KEPT ERTAPENEM USAGE. INTERMITTENT HYPOTHERMIA AND HYPOTENSION WAS NOTED ON 2024/04/26, BUT IMPROVED LATER. WE TRIED TO RETROGRADE INSERT BILATERAL DJ (DOUBLE J) BUT FAILED DUE TO MULTIPLE SITE URETHRAL STRICTURE. WE THEN CONSULTED RADIOLOGIST AND BILATERAL PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY AND DOUBLE J INSERTION WAS DONE ON 2024/04/27. Follow-up data showed improved infection parameter and renal function on 2024/04/29. Followed by removal of bilateral PCN (percutaneous nephrostomy). Atezolizumab treatment was then arranged on the same day. Under relative stable condition, he was discharged today with OPD (Outpatient Department) follow-up on 2024/04/30.		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 401005 於 2024/4/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 complicated urinary tract infection。可疑藥品 Atezolizumab，計畫主持人於 2024/4/25 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、受試者因本身疾病：複雜尿路感染而入院。給予經驗性抗生素及進行經皮腎造口術 Percutaneous Nephrostomy (PCN)後，受試者症狀改善。三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015		
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
受試者編號者	401005	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
5/7/2024	4/30/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT HISTORY OF STAGE 3 BLADDER CANCER WAS ADMITTED DUE TO COMPLICATED URINARY TRACT INFECTION. THEN EMPIRIC ANTIBIOTICS WITH ERTAPENEM WAS GIVEN. BLOOD		

	CULTURE REPORT LATER SHOWED: KLEBSIELLA PNEUMONIAE, ESBL (EXTENDED-SPECTRUM BETA-LACTAMASE), WE THEN KEPT ERTAPENEM USAGE. INTERMITTENT HYPOTHERMIA AND HYPOTENSION WAS NOTED ON 2024/04/26, BUT IMPROVED LATER. WE TRIED TO RETROGRADE INSERT BILATERAL DJ (DOUBLE J) BUT FAILED DUE TO MULTIPLE SITE URETHRAL STRICTURE. WE THEN CONSULTED RADIOLOGIST AND BILATERAL PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY AND DOUBLE J INSERTION WAS DONE ON 2024/04/27. Follow-up data showed improved infection parameter and renal function on 2024/04/29. Followed by removal of bilateral PCN (percutaneous nephrostomy). Atezolizumab treatment was then arranged on the same day. Under relative stable condition, he was discharged today with OPD (Outpatient Department) follow-up on 2024/04/30.
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 401005 於 2024/4/25 入院，於 2024/4/30 進行 FOLLOW UP，入院主訴症狀為 complicated urinary tract infection，受試者於 2024/4/30 出院。可疑藥品 Atezolizumab，計畫主持人於 2024/4/30 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、受試者因本身疾病：複雜尿路感染而入院。給予經驗性抗生素及進行經皮腎造口術 Percutaneous Nephrostomy (PCN)後，受試者症狀改善於 2024/4/30 出院。三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	12		
IRB 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)		
受試者編號者	90481006404	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
4/22/2024	4/15/2024	initial	死亡，死亡原因：Gastric stoma adenocarcinoma with peritoneal carcinomatosis
不良反應事件	The patient received the last IP treatment on 10Jan2024. The new chemotherapy was started on 29Jan2024. The patient was just discharged on 28Mar2024 after chemotherapy. This time since 05Apr2024, fever up to 38.3°C was noted. Associated symptoms included diarrhea and anal oozing. Anal tenderness was also complained. Due to above reason, the patient was sent to our ED on 06Apr2024. At ED, his initial vital signs were blood pressure 111/70mmHg; heart rate 123/minute; respiratory rate 20/minute; temperature 37.8°C; oxygen saturation 96%. Lab data showed mild pyuria with elevated CRP(C-reactive protein). Hyponatremia and hypokalemia were also noted. For intra-abdominal infection needed to be excluded, the patient was admitted to our ward. After admission, prophylactic antibiotic therapy with Cefepime. We gave the piece bag for Jejunostomy wound poor healing and oozing. K supplement, SMOF 1904, Albumin, Furosemide and record abdomen circumference. Due to irreversibility of disease, we discussed about palliative care and consulted family medicine for		

	co-care, keep hospice care. On 15Apr2024, blood pressure drop and bradycardia were noted. Then asystole showed up. We checked light reflex(-) and heart sound(-). And we declared the time of death on 15Apr2024 03:22.
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 90481006404 於 2024/04/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Gastric stoma adenocarcinoma with peritoneal carcinomatosis，病患於 2024/04/15 死亡。可疑藥品 Bemarituzumab or Placebo /mFOLFOX6/Nivolumab，計畫主持人於 2024/04/16 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、病患最後一次使用試驗藥物時間為 2024/01/10，受試者於 2024/04/15 因疾病惡化死亡，與試驗藥物相關性低 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-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
4/16/2024	4/11/2024	follow up3	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 29Mar2024. On 29Mar2024 visit, chemotherapy was arranged on 11Apr2024. On 11Apr2024, subject was admitted for chemotherapy. Port-A implantation arranged on 12Apr2024 and then chemotherapy will be administered for 3 days.		
審查意見	5/12/2024 本次住院為受試者例行入院治療新診斷之肺部腫瘤，肺部腫瘤之發生屬非預期事件但與本試驗藥物無關，建議入院核備		
決 議	通過		

序號	14
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
4/22/2024	4/18/2024	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	On 11Apr2024,subject was admitted for chemotherapy.Port-A implantation arranged on 12Apr2024 and then chemotherapy will be administered for 3 days. After admission on 11Apr2024,subject received Port-A implantation on 12Apr2024.On 13Apr2024,the chemotherapy of 4 cycles of cisplatin and etoposide were planned to be given.The first cycle of Fytosid 140mg was administered on 15-17Apr2024.He was discharged on 18Apr2024.		
審查意見	5/12/2024 本事件為受試者因新診斷之肺部腫瘤入院治療之後續追蹤，病人已於完成本次化學治療後出院。本事件為非預期事件與試驗藥物不相關，同意入會核備。		
決 議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029		
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
受試者編號者	3324-S608	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
4/26/2024	6/21/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者有慢性缺血性心臟病(非嚴重冠狀動脈疾病)病史，且因為心絞痛於 2024 年 3 月 21 日回心臟內科門診看診後，醫師安排受試者當日即入院進行冠狀動脈造影檢查，並於 2024 年 3 月 22 日出院。無進一步處置，僅帶藥出院，且後續會持續追蹤。 受試者於 2024 年 4 月 12 日回醫院進行 Day57 返診時，才告知試驗主持人以及研究護理師此事件，並於當日立即通報國外此則嚴重不良事件。		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 S608 於 2024/3/21 Initial 入院，入院主訴症狀為冠狀動脈造影檢查，病患於 2024/3/22 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/4/12 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、本件 SAE 延遲通報原因為受試者於 Day57 返診時，才告知試驗主持人此件事件。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	16		
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	☒ 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
4/9/2024	4/9/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	He was admitted due to Right pneumothorax, post catheter thoracostomy with pigtail insertion on 2024/2/16, and Sepsis, focus on community-acquired pneumonia. After admission, empiric antibiotics with moxifloxacin was added (2/17-). Follow-up CXR (chest X-ray) revealed improving pneumonia patch and PTX (pneumothorax) . Less air bubbles for chest bottle (one bottle system) was noted these days. Night BiPAP (bilevel positive airway pressure) was kept. However, desaturation with increasing oxygen demand from nasal cannula to NRM (non-rebreathing mask) full was noted on 2/23 morning. He denied choking episode, chest tightness. PE (physical examination) revealed bilateral wheezing sound. After discussing with he and his daughter, he refused DNR (do not resuscitate) and intubation was done on 2/24. He will be transferred to ICU (intensive care unit) for further care. (2/23 因疾病惡化且無法再配合計畫進行，故退出仁寶 trial) 2/23 轉入 ICU 治療 Expired on 2024/04/08 23:35		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 002 於 2024/4/8 follow up，入院主訴症狀為氣胸，病患於 2024/4/8 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/4/9 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。 二、本次追蹤為更新受試者因病情惡化死亡退出計畫 三、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 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180040	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2024/5/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2024/5/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查

		FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	
6	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 2024/5/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200152	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)	廠商 2024/5/8 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2024/5/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2024/5/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2024/5/10 臨床試驗安全性通報備查
11	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 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220121	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	廠商 2024/5/8 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220122	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	廠商 2024/5/8 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2024/5/10 臨床試驗安全性通報備查
15	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 2024/5/10 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商 2024/5/8 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20230168	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	廠商 2024/5/8 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

六、實地訪視-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	訪查日	西元 2024 年 3 月 29 日
		試驗委託者	Amgen Inc. 美國安進公司
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)		
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會 B 組，會議日期：2024 年 5 月 17 日)			
1. 執行偏差/違規：■有□否			
2. 審查會決議：繼續追蹤■是，西元 2024 年 8 月 □否			
(1). 追蹤團隊研究人力狀況			

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 10 案，共 10 案。

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	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210217	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者	廠商	2024/5/10	2025/12/31
2	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipresib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2024/5/13	2028/12/31
3	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商	2024/5/13	2029/10/31
4	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(II)-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	2024/5/10	2025/10/27
5	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(II)-20220138	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	廠商	2024/5/9	2025/12/31

			鱗狀細胞癌參與者的第一線治療			
6	CIRB 主審 行政 變更	KMUHIRB-F(I) I)-20240100	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	廠商	2024/5/15	2030/8/31
7	CIRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)) -20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併 用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療 腫瘤 PD-L1 表達程度≥50%之晚期非小細 胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、 第 2/3 期試驗	廠商	2024/5/15	2030/6/30
8	CIRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)) -20230186	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	廠商	2024/5/15	2030/6/30
9	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)) -20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50%的受試者，研 究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療 之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/5/14	2031/5/31
10	CIRB 副審 實質 變更	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	2024/5/15	2025/12/31
11	CIRB 副審 實質 變更	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	廠商	2024/5/16 送	2026/2/28
12	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者 使用 semaglutide 的效果	廠商	2024/5/16 送	2030/2/28

決議：通過

二、其他事項-共 3 案

序	號	1
---	---	---

I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
經費來源	廠商
備註	2024 年 5 月 7 日廠商檢送成果報告至本會備查(2023/9/15 結案通過)。
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206
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
備註	因國外發生一起受試者因肝臟衰竭(Hepatic failure)而死亡之案例，故試驗團隊釋出<u>主持人信函</u>內含最新安全指引。根據主持人手冊 v6.1，肝臟事件被認為是 volrustomig 已知重要風險，因此，阿斯特捷利康公司已審查所有 volrustomig 臨床試驗的肝臟安全性資料並正在實施額外預防性安全措施，包括更改肝臟監測計畫和所有涉及 volrustomig 試驗案之毒性管理指南。 -試驗主持人應立即實施下列措施： ·接受 volrustomig 治療(開放試驗)或接受雙盲試驗之盲性治療(volrustomig 或對照組)的受試者，必須在前 8 個治療周期的第 1 天、第 8 天、第 15 天以及在所有後續治療周期的第 1 天進行肝功能檢測(LFTs) (ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素及 LDH)。 -緊急治療肝功能檢測結果升高之毒性管理指南更新如下： ·對於基值 ALT/AST 正常的受試者，任何增加$\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 都需要在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 ·對於基值 ALT/AST 較高的受試者，任何高於基值且≤ 1.5 倍基值受試者需在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 ·對於升高至$> 3.0 \times \text{ULN}$ (對於基值 ALT/AST 正常之受試者)或升高至> 1.5 倍基值(對於基值 ALT/AST 較高的受試者)的受試者，需開始進行密切監測和評估。於 2-3 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素、直接膽紅素、CPK、INR)，並建議諮詢肝臟專科醫師。 -試驗主持人及其代表應盡快並於 7 天內聯繫受試者，以告知受試者相關資訊： ·教導受試者需緊急通報肝衰竭徵象和症狀的重要性，包括皮膚或眼白變黃、尿顏色變深、疲倦、噁心、嘔吐、食慾不振、胃右側區域疼痛或容易瘀血。 ·討論更新監測時間表及增加肝功能檢測監測之理由。 ·討論同意繼續試驗。 -討論必須記錄於病患病歷中，包括任何同意/不同意繼續使用試驗藥物(如適用)以及任何後續治療或管理決定。請確保試驗中心完成以下程序： ·將此信函內容告知受試者。

	· 信函給予所有已授權試驗人員且紀錄其接受信函的訓練。 · 此信函與現行版本計畫書一併收存，任何新同意的受試者都將了解信函內容，直到修訂後的同意書獲得核准。 · 確保試驗主持人將此重要新安全性議題表的簽收文件歸檔並回傳給贊助商。 - 計畫書、毒性管理指南以及受試者同意書將會修改，後續將會以變更案提交供貴會審查。
決	議 通過

序	號	3
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20230126
計	畫 名 稱	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)
經	費 來 源	廠商
備	註	- 因國外發生一起受試者因肝臟衰竭(Hepatic failure)而死亡之案例，故試驗團隊釋出主持人信函內含最新安全指引。根據主持人手冊 v6.1，肝臟事件被認為是 volrustomig 已知重要風險，因此，阿斯特捷利康公司已審查所有 volrustomig 臨床試驗的肝臟安全性資料並正在實施額外預防性安全措施，包括更改肝臟監測計畫和所有涉及 volrustomig 試驗案之毒性管理指南。 - 試驗主持人應立即實施下列措施： • 接受 volrustomig 治療(開放試驗)或接受雙盲試驗之盲性治療(volrustomig 或對照組)的受試者，必須在前 8 個治療周期的第 1 天、第 8 天、第 15 天以及在所有後續治療周期的第 1 天進行肝功能檢測(LFTs) (ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素及 LDH)。 - 緊急治療肝功能檢測結果升高之毒性管理指南更新如下： • 對於基值 ALT/AST 正常的受試者，任何增加$\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 都需要在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 • 對於基值 ALT/AST 較高的受試者，任何高於基值且≤ 1.5 倍基值受試者需在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 • 對於升高至$> 3.0 \times \text{ULN}$ (對於基值 ALT/AST 正常之受試者)或升高至> 1.5 倍基值(對於基值 ALT/AST 較高的受試者)的受試者，需開始進行密切監測和評估。於 2-3 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素、直接膽紅素、CPK、INR)，並建議諮詢肝臟專科醫師。 - 試驗主持人及其代表應盡快並於 7 天內聯繫受試者，以告知受試者相關資訊： • 教導受試者需緊急通報肝衰竭徵象和症狀的重要性，包括皮膚或眼白變黃、尿顏色變深、疲倦、噁心、嘔吐、食慾不振、胃右側區域疼痛或容易瘀血。 • 討論更新監測時間表及增加肝功能檢測監測之理由。 • 討論同意繼續試驗。 - 討論必須記錄於病患病歷中，包括任何同意/不同意繼續使用試驗藥物(如適用)以及任何後續治療或管理決定。請確保試驗中心完成以下程

	序： - 將此信函內容告知受試者。 - 信函給予所有已授權試驗人員且紀錄其接受信函的訓練。 - 此信函與現行版本計畫書一併收存，任何新同意的受試者都將了解信函內容，直到修訂後的同意書獲得核准。 - 確保試驗主持人將此重要新安全性議題表的簽收文件歸檔並回傳給贊助商。 - 計畫書、毒性管理指南以及受試者同意書將會修改，後續將會以變更案提交供貴會審查。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Difluoromethylornithine	28 sachets/盒，共 41 盒	神經母細胞瘤	第 1130201350 號

決議：通過

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 17 件；行政變更案 5 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 25 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	行政變更	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	2024/5/10	2029/12/31
2	行政變更	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 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商	2024/5/10	2030/1/21
3	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20150052	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討	院際合作	2024/5/12	2025/7/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220123	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異	自籌	2024/5/12	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢	廠商	2024/5/10	2025/12/31

			性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用			
1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+ 局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商	2024/5/14	2024/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220121	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	廠商	2024/5/10	2024/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230090	連續式手指被動關節運動器對中風患者手功能操作之改善探討	自籌	2024/5/8	2024/9/30
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240018	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	廠商	2024/5/8	2024/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230095	多重揮發性環境污染物對居住工業區附近居民慢性肝臟疾病的影響	院內計畫	2024/5/13	2028/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230201	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2024/5/10	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20210045	腸道微菌、代謝體和宿主基因對一般人群血壓的影響	國科會	2024/5/9	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230050	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證	國科會	2024/5/9	2026/6/30
9	持續 審查	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	2024/5/10	2027/12/31
10	持續 審查	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	廠商	2024/5/12	2027/6/30

			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			
1 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230088	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	廠商	2024/5/8	2024/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230200	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2024/5/13	2026/12/13
1 3	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220039	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效	自籌 (國科會申請中)	2024/5/10	2024/7/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商	2024/5/15	2026/1/16
1 5	持續 審查	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	2024/5/15	2024/12/29
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230106	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服	廠商	2024/5/15	2026/6/30

			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			
17	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230012	阿茲海默症之創新評估與精準診斷：以人工智能為基礎的伽馬振盪之轉譯研究和應用	國科會	2024/5/15	2027/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20210134	視覺回饋肢體復健機應用於肌肉無力病患之復健訓練效益探討	自籌	2024/5/14	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230093	上下顎牙弓在時間限制下初學者使用口掃機的精確性比較	自籌	2024/5/15	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20220092	質子幫浦阻斷劑和大腸清腸準備對消化道菌叢和益生菌植入的影響	國科會	2024/5/14	2024/6/30

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 5 件；持續審查案 13 件；變更案 2 件；中止案 1 件；結案 5 件。共 26 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)-20240205	外泌體在會陰部年輕化的效果追蹤的分析	自籌	2024/05/14	2026/06/30
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240191	非常低體重早產兒出生後到矯正年紀 2 歲內死亡之預測模型	高醫附院	2024/05/14	2027/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240208	探討職業傷病與相關疾病之關聯性和醫療品質照護與成效	高雄醫學大學	2024/05/14	2026/04/30
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240206	建立腦下垂體腫瘤影像的偵測與分類系統	自籌	2024/05/14	2027/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2024020	環境多重有機污染物暴露對於早期腎病患者的腎功能影	國家衛生研究	2024/05/14	2027/07/31

		4	響與分子機制探討	院		
1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2017018 3	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默 沙東股 份有限 公司	2024/5/14	2025/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020007 3	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2024/5/13	2024/2/28
3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021040 2	經尿道雷射膀胱腫瘤刮除手術一回溯性分析	自籌	2024/5/14	2024/11/11
4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021040 5	慢性發炎對腎臟病患者的早衰效應：從臨床到基礎研究	國科會	2024/5/9	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023010 3	以台灣藥師觀點探討病人使用網路資料之橫斷性網路問卷分析	自籌	2024/5/10	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-201802 33	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白(advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	國科會	2024/5/14	2024/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020007 0	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2024/5/10	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2022012 0	探討非酒精性脂肪肝疾病纖維化分數、身體測量指數與冠狀動脈鈣化分數的關聯性	自籌	2024/5/10	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023004 5	心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型 (HeaortaNet)跨院驗證	國科會	2024/5/9	2024/6/30
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190189	環境化學物質和慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/5/15	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220048	肌少症之社區篩檢與生活品質之相關性探討	自籌	2024/5/15	2025/7/30

1 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) I)-20200215	應用質譜技術探討新型生物 標誌於原發性與次發性修格 蘭氏症診斷與預後評估	自籌	2024/5/15	2026/8/1
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) I)-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	2024/5/14	2024/7/31
1	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2022006 4	慢性 B 型肝炎接受化療患者 預防性抗病毒藥物治療預後 的生物標記	國科會	2024/5/10	2029/12/31
2	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024014 7	利用人工智慧建置台灣住院 診斷關聯群預測盈虧模組 - 以 DRG124、DRG125 為例	自籌	2024/5/10	2024/12/31
1	中止	KMUHIRB- E(II)-201901 23	使用持續性非侵犯性生理監 測器 ClearSightTM 系統在急 診室的重大創傷患者中進行 連續性非侵入式血流動力學 監測	自籌	2024/5/14	2024/4/7
1	結案	KMUHIRB- E(II)-201903 71	利用生理時鐘和生物恆定性 相關生物指標研發輪班制人 員睡眠健康失調的預警系統	高醫大	2024/5/14	2022/12/31
2	結案	KMUHIRB- E(II)-202103 27	脊髓性肌肉萎縮症醫療資源 使用及負擔	廠商	2024/5/14	2024/4/23
3	結案	KMUHIRB-E(I)) -20210089	術前接受化學放射線治療的 直腸癌病人之症狀困擾與生 活品質之探討	自籌	2024/5/14	2025/1/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)) -20230140	骨盆 X 光影像之多部位骨折 辨識方法：基於深度學習演算 法	自籌	2024/5/15	2024/4/30
5	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20230073	台灣晚期癌症患者的疾病經 驗	自籌	2024/5/14	2024/3/14

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

柒、行政結案 2 件：

類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
行政結案	KMUHIRB-E(I)-20220300	探討台灣醫學生健康識能知識、態度和溝通	2024/1/31

		技巧之運用	
行政結案	KMUHIRB-F(I)-20230001	研究微小核糖核酸 miR-299-3p 在上泌尿道上皮癌調控 VEGFA 的角色和分子機轉	2024/1/5

決議：[同意備查](#)

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 15 時 20 分