

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 5 次審查會議議程

時間：2024 年 5 月 28 日（星期二）下午 14：00~16：30

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/xoi-nrvc-jyw>

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：7 人；女性：5 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、蔡宜純、林東龍、
李世仰、林增玉、劉嫻均、洪仁宇、莊萬龍

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、陳芳銘、陳秀珊、黃元冠、顏正賢

迴避委員：

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(I)-20230122

葉宗讓委員：43232、KMUHIRB-F(I)-20220148

莊萬龍委員：KMUHIRB-F(II)-20210225、KMUHIRB-F(II)-20230127

洪仁宇委員：43352、43353、KMUHIRB-F(II)-20200160、KMUHIRB-F(II)-
20230184、KMUHIRB-F(II)-20200160、KMUHIRB-F(II)-20230184

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20230142

黃耀斌委員：40852

列席人員：王慧晶、杜哲光

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、林宜靜、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 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	8	3	5	0	0	0
C-IRB(副) 新案	3	3	0	0	0	0
變更案	37	37	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	43232	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	葉宗讓委員 迴避
一般案	2	43493	昱擎人工牙根「擴增品項、增加功能」等效性佐證試驗	*新醫材
CIRB 主審	3	43352	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性	洪仁宇委員 迴避
CIRB 主審	4	43353	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性	洪仁宇委員 迴避
一般案	5	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)	

一般案	6	42914	探討基因多型性與環境重金屬暴露對最新定義代謝性脂肪肝影響研究	
一般案	7	43212	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色	

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	43232	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、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 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	2		
IRB/REC 案號	43493	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	昱擎人工牙根「擴增品項、增加功能」等效性佐證試驗		
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	43352	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、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 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	4			
IRB/REC 案號	43353	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 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	40852	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國衛院
計 畫 名 稱	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)		
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	42914	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國家科學及技術委員會
計 畫 名 稱	探討基因多型性與環境重金屬暴露對最新定義代謝性脂肪肝影響研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T43212	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色		
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 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	依人體試驗管理辦法第 11 條規定「不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，故本案不予核准。
---	---	---

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 18 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(II)-20220212	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 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	2024/3/26 決議: 1. 請修正為試驗違規:未依計畫執行(含檢測…等)	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20200159	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	2024/4/30 決議: 1. 請團隊說明該受試者後續追蹤的情況	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	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	2024/4/30 決議: 1. 請修改為試驗違規(5)未依計畫執行	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	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	2024/4/30 決議: 1. 因同一案發生太多類似問題，請研究助理再接受 6 小時 GCP 教育訓練	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 14 案 (15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
---	--------	------------------------	------	----------------

			經費來源	廠商
計畫名稱	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、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估			
備註	※本院持續收案中 113/4/22 廠商來函【保醫字第 1130422004 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 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/22 廠商來函【諾臨字第 113042402 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 11 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行		

		113/5/2 廠商來函【MED1130059】，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：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	計畫編號	J3M-MC-JZQB
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 113/5/3 廠商來函【昆字第 1130390 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		
	審查結果	※洪仁宇委員迴避 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	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 113/5/3 廠商來函【昆字第 1130377 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 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：_____	

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/6 廠商來函【臨研字第 240502 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	※莊萬龍委員迴避 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(II)-20230009	計畫編號	JW21301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/5/9 廠商來函【富字第 2449003 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</u>

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068	計畫編號	17000139BLC3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/5/15 廠商來函【(113)台嬌研字第 149 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： ☐ 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</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230202	計畫編號	M19-345
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/5/13 廠商來函【艾伯維研字第 24-05-148 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>建議試驗團隊應通報病理科病安事件</u>	

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BRII-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BRII-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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/1 廠商來函【NT 臨字第 2024146 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	※莊萬龍委員迴避 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 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/28 廠商來函【保醫字第 1130408002 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 16 件		

	審查結果	※王耀廣委員迴避 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 3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	計畫編號	AMUC-2023
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/4/22 廠商來函【璞字第 11300045 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 8 件		
	審查結果	※王耀廣委員迴避 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 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/4/29 廠商來函【(113)台嬌研字第 132 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 17 件		

審查結果	※洪仁宇委員迴避 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： _____
--------------------	---

三、實質變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240087	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，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

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

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第3期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230078	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響		
經費來源	國科會		
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 9 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
計畫名稱	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		
受試者編號者	310006	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	4/4/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, she suffered from fever highest 40°C noted since 4/4. The associated symptoms included conscious drowsy with disorientation to person, mild cough without sputum. Thus she visited our emergency room instead.		
審查意見	5/14/2024 病人 2024/04/04 因發燒 UTI 感染入院，因此通報 SAE！本受試者已於 2021/09/07 停止使用化療，目前只單使用 Amivantamab，近期一次使用試驗藥物的時間為 2024/03/20 和 2024/04/24。Amivantamab 此藥物的機轉、主持人手冊 BI、之前通報的 SAE 中都沒有表示會增加泌尿道感染的機率，這事件的確屬於不太可能相關。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160		
計畫名稱	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		
受試者編號者	310006	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	4/15/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因泌尿道感染於 2024/4/4 入急診，4/5 安排住院接受治療，於 2024/4/15 經醫師團隊評估後允許出院，後續門診追蹤。		
審查意見	5/14/2024 受試者 310006 因泌尿道感染於 2024/4/4 入急診，4/5 住院，4/15 出院。此受試者已於 2021/09/07 停止使用化療，目前只單使用 Amivantamab，近期一次使用試驗藥物的時間為 2024/03/20 和 2024/04/24。建議同意核備/存查。		
決 議	通過		

序號	3		
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	TW002-008	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
4/18/2024	4/16/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	After transferred to ICU, we kept piperacillin/tazobactam for pneumonia treatment. Suspected asthma/COPD with acute exacerbation was favored for this acute episode so we added Combivent for suspected bronchospasm. We arrange left pleural effusion single tapping, favored transudate but much cell count. We gradually tapered down ventilator setting and vasopressor. Extubation was done on 03/27. Spiolto+Alvesco were added back for asthma/COPD control. Due to relative stable condition, he was transferred back to Oncology ward. After transfer Oncology ward, stable oxygen saturation under nasal cannula. We keep abx (antibiotics) with Tazocin and Spiolto + Alvesco for treatment. Poor digestion under NG with 輕度消化障礙, then we shifted 中度消化障礙. We also consulted CPT (chest physical therapy) for pulmonary rehabilitation. Now, bous feeding without vomit, and we will keep follow the data and CxR. During this week (4/3-4/11), his vital sing was stable and try rehabilitation to walking, and keep N-G feeding for nutrition supplement. On 2024/4/11, the lab data revealed elevation of CRP level with mild increase of infiltration over the left lung, we will consult infection for evaluation and survey. On 2024/04/16, his CxR and CRP was improved and under stable condition, he was MBD.		
審查意見	4/25/2024 一、 本件不良事件係為受試者(TW002-008)於 2024/03/23 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為肺炎，於 2024/03/25 因呼吸衰竭進行氣管插管，本次通報為 follow-up 1，受試者治療後病況穩定於 2024/04/16 出院。主持人於 2024/04/16 獲知並於 2024/04/18 通報。因主持人解釋肺炎為吸入性肺炎，與藥物副作用提到的肺炎無關，所以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	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
受試者編號者	62561001011	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	2/22/2024	initial	死亡，死亡原因： Hematemesis
不良反應事件	PI was informed by subject's that the subject had hematemesis on 21FEB2024 and she was expired on 22FEB2024.		
審查意見	4/25/2024 病患家屬通知試驗團隊病患於 2/21 日吐血，並於隔日 2/22 日過世，詳細事件細節無從得知。根據試驗藥物 Evolocumab 之常見副作用與試驗陸續提供的安全性報導，贊同試驗團隊所認為的非預期不相關事件，建議同意核備/存查		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
受試者編號者	610080013	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	4/16/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	we kept treatment with antibiotic of ceftriazone. However, intermittent fever with drowsy consciousness still noted and the CXR (chest X-ray) showed progression of infiltration over right upper and middle lobe. For urine retention, foley was inserted and urinr output was around 1200 ml. Amiodarone IV (intravenous) form was given on 4/12 night and oral form will be added on if still Af RVR(atrial fibrillation with rapid ventricular response). On 04/16, we tried to remove foley again but urine retention still noted. The urine about 750ml came out after foley re-inseertion. We suggested the family go to the neurology OPD (Outpatient Department) to follow up his underlying condition. After that, we arranged his discharge and OPD (Outpatient Department) for following up.		
審查意見	4/25/2024 受試者 610080013，因敗血性休克(肺炎、泌尿道感染)於 4/5 住院，經過 ICU 與一般病房治療，於 4/16 出院。屬於非預期不太可能相關事件，建議同意核備/存查		

決 議	通過
-----	----

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230036		
計畫名稱	新型注射式具有快速硬化反應與高起始強度的可吸收骨泥應用於神經外科骨融合與骨科促進植入物骨整合之安全性評估。		
受試者編號者	01	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	4/15/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者因 L4-5 椎間盤凸出壓迫神經，導致右腿麻無力，醫師建議入院進行手術治療，於 2024/04/15 進行椎間盤切除術，並於 2024/04/17 出院。		
審查意見	5/10/2024 一、 本件不良事件係為受試者(01)於 2024/04/15 Initial 入院，入院主訴為右腿麻無力，診斷為 L4-5 椎間盤凸出壓迫神經，受試者因醫師建議入院進行手術治療，受試者於 2024/04/17 出院。計畫主持人於 2024/04/17 獲知並於 2024/04/19 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗應該不相關。		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
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		
受試者編號者	W26TW10005100916	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
5/4/2024	4/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject came to ER due to high fever up to 39.2 degree with rigor noted in the morning of 20th APR 2024 without cough, diarrhea and dysuria. Blood pressures and SPO2 were normal with normal CXR at ER. Under the impression of fever, CRS grade 1, he was admitted to hematology ward for further management.		
審查意見	5/10/2024 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/04/20 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 cytokine release syndrome。計畫主持人於 2024/04/20 獲知並於 2024/05/04 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(talquetamab、daratumumab)可能相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
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		
受試者編號者	W26TW10005100916	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
5/4/2024	4/22/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept antibiotic with Tapimycin and prescribed Tocilizumab for cytokine release syndrome. Fever subsided after Tocilizumab used, no hypotension, dyspnea or desaturation were noted. The lab data on 22APR2024 revealed improving CRP level. Due to recovery of cytokine release syndrome, he was discharged on 22APR2024 and restart Pomalidomide since 23APR2024.		
審查意見	5/10/2024 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/04/20 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 cytokine release syndrome，本次通報為 follow-up 1，受試者於藥物治療後(Tapimycin、Tocilizumab)病況改善，於 2024/04/22 出院。計畫主持人於 2024/04/22 獲知並於 2024/05/04 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物 (Talquetamab/Daratumumab/Pomalidomide)可能相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
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 Δ 30 [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
5/13/2024	6/10/2023	follow up4	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。受試者於 2024/02/22 自研究中離開，截至 2024/02/22，此次嚴重不良事件仍進行中。
審查意見	5/13/2024 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 4，2023/08/02 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。受試者於 2024/02/22 自研究中離開，截至 2024/02/22，此次嚴重不良事件仍進行中。計畫主持人於 2024/05/03 獲知並於 2024/05/13 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 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2024/5/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220072	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	廠商 2024/5/臨床試驗安全性通報備查
3	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 2024/5/6 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2024/5/7 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商 2024/5/9 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2024/5/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	廠商 2024/5/14 臨床試驗安全性通報備查

8	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 2024/5/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2024/5/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220188	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	廠商 2024/5/17 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220187	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	廠商 2024/5/17 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商 2024/5/17 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2024/5/20 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 6 案，共 7 案。

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(II)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2024/05/23	2028/01/31
1	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商	2024/5/20	2024/12/31
2	實質變更	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	2024/5/23	2025/12/31

3	實質變更	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	2024/5/23	2025/10/31
4	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230026	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)	廠商	2024/5/22	2026/12/31
5	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	2024/5/20	2028/03/01
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商	2024/5/22	2029/12/20

決議：通過

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230184
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	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200121

計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230068
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
經費來源	廠商
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	MEBROFENIN	45mg/vail， 共 25 瓶	肝膽道掃描 (Hepatobiliary scan， Cholescintigraphy)	第 1130202245 號

決議：同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 17 件；行政變更案 15 件；中止案 1 件；結案 3 件。共 36 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)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	204/5/19	2027/05/30
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210207	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	廠商	2024/5/19	2027/4/30

			Valganciclovir 的開放標示、 第 2 期試驗 (NAVAL-1)			
3	行政 變更	KMUHI RB-F(I)- 20230159	生物指標指引的 omega-3 脂 肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰 劑對照之臨床轉譯試驗	國科 會	2024/5/21	2025/7/31
4	行政 變更	KMUHI RB-F(I)- 20230174	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試 驗	廠商	2024/5/21	2025/3/31
5	行政 變更	KMUHI RB-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	2024/5/21	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHI RB-F(I)- 20240028	BelieveIT-201：一項隨機分 配、第 2 期、開放性試驗， 研究以 TransCon TLR7/8 促 效劑併用 Pembrolizumab、 TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為 第 III-IVA 期可切除的局部晚 期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA- HNSCC) 患者的前導性治療	廠商	2024/5/21	2027/7/31
7	行政 變更	KMUHI RB-F(II)- 20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且 罹患活動性乾癬性關節炎的受 試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨 機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	廠商	2024/5/21	2026/3/4
8	行政 變更	KMUHI RB-F(II)- 20210146	一項隨機分配第 3 期試驗， 針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法 時或之後發生疾病惡化的晚期 大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	廠商	2024/5/22	2026/9/10

9	行政 變更	KMUHI RB-F(II)- 20210168	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	財團 法人 國家 衛生 研究 院	2024/5/17	2025/12/31
10	行政 變更	KMUHI RB-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	2024/5/17	2029/12/31
11	行政 變更	KMUHI RB-F(I)- 20240122	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	廠商	2024/5/24	2025/06/30
12	行政 變更	KMUHI RB-G(I)- 20190050	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	國科 會	2024/5/17	2025/7/31
13	行政 變更	KMUHI RB-G(I)- 20200055	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用	國科 會	2024/05/22	2027/07/31
14	行政 變更	KMUHI RB- SV(I)- 20220052	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VICE)	廠商	2024/5/21	2026/3/31
15	行政 變更	KMUHI RB- SV(II)- 20220044	使用人工智慧進行認知功能測驗分析	自籌	2024/5/22	2025/6/30
1	持續 審查	KMUHI RB-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	2024/5/20	2026/12/31

2	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商	2024/5/22	2026/9/30
3	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20210110	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用	國科 會	2024/5/22	2025/12/31
4	持續 審查	KMUHI RB-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	2024/5/20	2024/12/31
5	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20210127	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	廠商	2024/5/22	2025/9/30
6	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220055	行動式腦控雙腳外骨骼機器人開發以增進中風復健成效	國科 會	2024/5/19	2024/12/31
7	持續 審查	KMUHI RB-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	2024/5/23	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230081	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	廠商	2024/5/20	2026/3/31
9	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230101	應用新式 multiplex PCR 技術及次世代定序 NGS 進行骨關節感染檢體之病原偵測及臨床效益評估	自籌	2024/5/19	2026/7/31

10	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230110	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	國家 衛生 研究 院	2024/5/24	2029/12/31
11	持續 審查	KMUHI RB-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	2024/5/23	2031/5/31
12	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2024/5/17	2030/6/30
13	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20240021	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/5/23	2028/12/31
14	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商	2024/5/23	2026/1/17

15	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20230012	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/5/19	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20230114	使用 Gemcitabine 合併 TS-1 治療含鉑類治療失敗非小細胞肺癌之試驗。	行政院衛生福利部	2024/5/22	2024/12/3
17	持續 審查	KMUHI RB-SV(II)- 20220044	使用人工智慧進行認知功能測驗分析	自籌	2024/5/21	2024/6/30
1	結案	KMUHI RB-SV(II)- 20220010	早產兒合併支氣管肺發育不全，導致肺高壓長期治療策略之經驗研究	自籌	2024/5/20	2024/3/31
2	結案	KMUHI RB-G(II)- 20200017	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制	自籌	2024/5/20	2026/7/31
3	結案	KMUHI RB-F(I)- 20230082	氫水於頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎、口腔衰弱、疼痛及生活品質之成效與相關探討	院內計畫	2024/5/20	2026/10/31
1	中止	KMUHI RB-F(II)- 20220116	探討 TGFβ1 在上泌尿道與膀胱泌尿道上皮癌之致病機轉	國科會	2024/5/20	2024/7/31

決議：同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 7 件；持續審查案 14 件；變更案 8 件；中止案 0 件；結案 4 件。共 33 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(II)-20240202	創建一套用於偵測身體脂肪的人工智慧系統：以應用於肥胖與憂鬱症為例	高雄醫學大學	2024/05/07	2026/12/31

2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240210	探討臨海工業區空氣污染物質變化對急診病患就診影響	院內計畫	2024/05/15	2028/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240211	建立與預測氣候與空污因素對醫療院所門診病人失約之模型	院內計畫	2024/05/15	2024/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240212	腦室腹腔分流管嵌入大腸的罕見案例	自籌	2024/05/15	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240209	建構疾病、生活型態與環境等因子對於機動車輛碰撞風險之預測模式：人工智慧與流行病學之應用研究	國家科學及技術委員會	2024/08/01	2027/07/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240207	以一創新人工智慧系統協助預測內臟脂肪、發炎因子和鬱症之關聯性研究	國家科學及技術委員會	2024/05/15	2026/12/31
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20240202	創建一套用於偵測身體脂肪的人工智慧系統：以應用於肥胖與憂鬱症為例	高雄醫學大學	2024/05/07	2026/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	亞東醫院部分贊助	2024/5/19	2026/5/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/5/23	2027/06/30
3	實質變更	KMUHIRB-E(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	2024/5/20	2024/6/30
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240125	我國南部某醫學中心燒燙傷職災勞工續發創傷後壓力症候群之調查與復工風險因子分析	勞動部職業安全衛生署	2024/5/20	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230051	帕金森病前期精準診治智慧穿戴醫材之轉譯醫學研發：快速動眼期睡眠行為障礙症進展為帕金森相關疾病之預測因子及非侵入性腦刺激術隨機對照臨床試驗	國科會	2024/5/22	2026/7/31

6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190179	使用人工智慧來預測重大心臟不良事件，以醫院基礎的研究	無	2024/5/21	2027/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	國科會	2024/5/21	2027/7/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180233	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	2024/5/17	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210404	吡啶-3 乙酸對慢性腎臟病及礦物質和骨骼疾病的影響	國科會	2024/5/20	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國家衛生研究院	2024/5/22	2025/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬病人皮膚形態學及生理學變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/5/19	2025/7/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	國科會	2024/5/21	2024/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及影響因素探討	高雄市立大同醫院	2024/5/20	2025/5/6
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220104	運用患者主觀生活品質評量表(PROMs)分析甲狀腺切除術對患者之音聲及吞嚥功能影響	自籌	2024/05/21	2025/04/30
7	持續審查	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	2024/5/24	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220349	口服抗凝血劑對於心房顫動病患認知功能之影響	自籌	2024/5/23	2024/12/31

9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20230096	前十字韌帶重建手術患者肌力指標與下肢生物力學功能恢復之探討	自籌	2024/5/22	2024/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20230142	住院高齡病人照護資訊需求與醫護人員照護資訊給予之探討	自籌	2024/5/19	2024/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	國科會	2024/5/20	2024/07/31
12	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2024/5/19	2025/12/31
13	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治療預後的生物標記	國科會	2024/5/17	2029/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20230129	整合臨床與社區健康大數據以探討代謝性脂肪肝臟疾病之長期健康風險	高雄醫學大學	2024/5/23	2028/1/31
1	結案	KMUHIRB- E(II)- 20230070	以液相層析串聯質譜儀檢測尿液中合成大麻素的穩定性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/5/20	2025/2/28
2	結案	KMUHIRB- E(I)- 20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	國科會	2024/5/21	2023/12/31
3	結案	KMUHIRB- E(I)- 20220179	於孩童時期經歷父母離異之成年期女性的成長經驗	自籌	2024/5/21	2024/6/30
4	結案	KMUHIRB- E(I)- 20230002	精神科專科醫師訓練計劃問卷調查	自籌	2024/5/21	2023/6/30

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(已於 2024/5/2 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
----	----	--------	----	--------

1	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	2024/1/22
2	簡審	KMUHIRB-E(II)-20220289	住院期間心臟驟停的危險因素和建立心臟驟停的早期預測	2024/1/18
3	基因	KMUHIRB-SV(II)-20220083	阿茲海默症之世代研究	2024/1/30

捌、臨時動議

玖、散會：下午 16 時 30 分