

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 6 次審查會議記錄

時間：2024 年 6 月 7 日（星期五）中午 12：00~ 13：36

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/gzx-ciiz-xpn>

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：7 人；女性：5 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

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

迴避委員：

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220008](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20210166](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20230149](#)

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 I 人體試驗審查委員會 A 組第 5 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	10	1	9	0	0	0
C-IRB(副)新案	1	1	0	0	0	0
持續審查案	27	27	0	0	0	0
變更案	23	23	0	0	0	0
結案/提前中止案	6	6	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	43592	TYK2 基因與自體免疫疾病的關係	
一般案	2	43612	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方	
一般案	3	42814	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗	
一般案	4	43072	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探	
一般案	5	41175	腦缺鐵模式不寧腿症候群之治療策略：藥物及非藥物治療之分子機制和療效比較	(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	43592	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	TYK2 基因與自體免疫疾病的關係		
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	2		
IRB/REC 案號	43612	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	臺北醫學大學
計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方		
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	42814	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗		
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	43072	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	阮綜合醫院
計畫名稱	社區幼兒家長口腔健康適能及其相關因素之初探		
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	41175	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件)
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	腦缺鐵模式不寧腿症候群之治療策略：藥物及非藥物治療之分子機制和療效比較		
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 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 12 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	2023/10/6 決議: 本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有何困難。 執行情況: 已於 2023/12/20(三)進行實地訪查 2024/2/2 決議: 續管(追蹤到 6 月)，確認不遵從數案件通報量是否因增加研究助理而減少。	附件：不遵從事件追蹤-1-2	除管 (3-5 月之不遵從案件有減少趨勢)
2	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	2023/11/10 決議: 本案發生多次不遵從事件，IRB 將啟動實地訪查，確認團隊是否執行上有何困難。 執行情況: 已於 2023/12/20(三)進行實地訪查 2024/2/2 決議: 續管(追蹤到 6 月)，確認不遵從數案件通報量是否因增加研究助理而減少。	附件：不遵從事件追蹤-1-2	除管 (3-5 月之不遵從案件有減少趨勢)

2、通報案件，共 10 案 (10 件)

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 113/5/24 廠商來函【康字第 113011 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：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230174	計畫編號	OK2023
			經費來源	廠商
	計畫名稱	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/21 廠商來函【百科霖字 2024052101 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	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(I)-20190078	計畫編號	270-301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/14 廠商來函【璞字第 11300055 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		

決	議	通過
---	---	----

序	號	3	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220201	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、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)。		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	4	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230151	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240101	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學(DeLLphi-300)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調		

	升和擴展試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	KCNQ1 和 CFTR 基因多態性與台灣第 2 型糖尿病風險的關聯性		
經費來源	自籌 Self-financing		

決	議	通過	
序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合宿主免疫與菌株毒性預測膿瘍分枝桿菌肺病臨床進程與開發新治療標的		
經費來源	國衛院 National Health Research Institutes		
決	議	通過	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	維生素 B 群在腸道微生物調控下對於 metformin 抗糖尿病療效的影響		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決	議	通過	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核-共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 19 案(2 件院外)

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	☒ 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
5/8/2024	4/29/2024	follow up3	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 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 arranged follow-up at OPD. After discussion and OPD follow up, she decided to have operation for her facial bone fracture. Due to above reasons, she was admitted to plastic surgeon ward for further management. After admission, transfusion therapy and operation for fracture fixation and wound debridement was done. The condition improved and the fracture status was down to grade 1. She was discharged on 29APR2024.		
審查意見	5/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 760-1002 於 2024/4/29 Follow up 3，入院主訴症狀為 subdural hemorrhage/hematoma, facial bone fractures，病患於 2024/4/29 出院。可疑藥品 Luspatercept，計畫主持人於 2024/5/01 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 主因為受試者發生車禍導致住院(骨折固定及傷口清創手術)，與試驗計畫不相關，目前需先暫停試驗藥物，待受試者狀況穩定後重新評估。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-069	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
4/25/2024	4/24/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2024 年 1 月 20 日從二樓墜落，導致右側跟骨閉鎖性骨折,X 光顯示右側跟骨骨折，右手小指撕裂。 2024/01/20 脛距跟骨融合術(reduction for fracture of carpal,tarsal,meta-carpal,meta-tar)，術後恢復良好，於 2024 年 1 月 26 日出院並持續骨科門診追蹤。		
審查意見	5/10/2024 一、本件不良事件係為受試者 TW01-069 於 2024/01/20 Initial 入院，入院主訴症狀為右側跟骨閉鎖性骨折，病患於 2024/01/26 出院。可疑藥品不		

	適用，計畫主持人於 2024/04/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	3		
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
4/19/2024	4/18/2024	follow up1	死亡
不良反應事件	Gradually bradycardia with hypotension noticed since 2024/04/18 evening, and we informed his family about very poor prognosis and critical status, they understood and asked declared at hospital. Bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm with asystole at 20:42 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expire at 20:42, 2024/04/18.		
審查意見	5/27/2024 本案件經調查病人死亡原因為敗血症，另外，因於住院期間追蹤之影像學發現疾病惡化，依計畫需停用試驗藥物，故無再使用藥物。估評估本次事件為非預期事件(因敗血症死亡)，與試驗藥物不相關。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402018	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
4/30/2024	4/15/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Due to progressive dysphagia subject went to ER for nutrition supply since 2024/4/15. At ER, his conscious clear without fever and serum examination showed elevated of CRP 143.11, empiric antibiotic Tapimycin post collected blood culture. PPN also supply for total NPO with dysphagia. After transfer to ward, PEG was done on 2024/4/18.		
審查意見	5/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 E7402018 於 2024/4/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 progressive dysphagia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/04/19 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相		

	關。 二、本案的預期與非預期是由試驗藥品的主持人手冊段落 5.6 Reference Safety Information for Assessment of Expectedness of Serious Adverse Reactions 來判定。由於惡化的 dysphagia 並未列於主持人手冊中，因此判定為未預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
受試者編號者	886001-003	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	4/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED DYSPHAGIA AND CAN'T SWALLOW ANYTHING ON 4/19 MORNING AND WENT TO OPD FOR HELP. THEN TRANSFERRED TO ER FOR NG TUBE INSERTION BUT FAILED DUE TO PEDIATRIC SCOPE CAN'T PASS. NPO AND INTRAVENOUS FLUID WAS GIVEN. SUBJECT WAS TRANSFERRED TO WARD FOR FURTHER MANAGEMENT ON 4/20. After admitted to our ward, we consulted chest surgeon, and arrange jejunostomy creation on 4/23, the operation went smoothly and no complication has occurred. Then, we started keep jejunostomy with D5W since 4/25, and shift to full-strength milk since 4/26, since 4/28 we keep full-strength milk bolus, he denied abdome pain or any discomfort. Now, his clinical condition relatively stable, we arrange he discharge under stable vital signs/stable status and OPD follow up.		
審查意見	5/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 886001-003 於 2024/04/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 dysphagia，病患於 2024/04/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/04/20 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(疾病本身造成影響)，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者本身疾病因素(食道癌)引起，為預期狀況(吞嚥困難) 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	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		
受試者編號者	385600016	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	5/7/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he had acute onset consciousness noticed at 03:00 on 2024/05/07. The last normal time was 05/06 23:00. Other symptoms included: abnormal breathing, generalized tonic posture with intermittent legs myoclonic movement. Due to the reason above, he was brought to our ER on 2024/05/07. The brain CT: suspect intracerebral hematomas in the left cerebellum (Se/Im: 300/10, 301/32, 302/29). Differential diagnosis: Metastases or other calcified lesion; Encephalomalacia in the right parieto-temporal lobes, right insular lobe and right external capsule. The neurologist was consulted and the exam showed: Coma, E1VeM4; Pupil: 3/1; muscle power > 4. Due to suspected seizure, antiseizure medication with levetiracetam 1500 mg intravenous was prescribed. He was admitted to neuro intensive care for further management. After transferred to neuro intensive care unit, progression of neurologic deficit (right pupil 3->6, muscle power 1) was noticed. The emergent multiphase brain CTA showed: Basilar artery tip thromboembolism with right posterior cerebral artery P1 involvement; Left vertebral artery V3 thromboembolism. The endovascular therapy was completed at 13:00 with Thrombolysis in Cerebral Infarction 3.		
審查意見	5/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 385600016 於 2024/05/07 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspect intracerebral hematomas in the left cerebellum。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/05/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次為受試者呼吸困難且伴隨肌痙攣，與受試者本身潛在疾病(Coronary artery disease)相關較大，與試驗相關性較低，後續仍須持續追蹤觀察 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	7		
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
5/16/2024	4/25/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Afterward, his clinical condition were stable, we arranged 2nd C/T (chemotherapy) with Gemcitabine 800mg/m ² + Oxalplatin 85 mg/m ² on 2024/05/07 and TS-1 with Leucovorin(D1-D7). We also consulted Radiology Department for remove PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) on 2024/05/10. Now, he had stable condition, we arranged he discharged on 2024/05/11 and OPD (Outpatient Department) follow.		
審查意見	5/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 019 於 2024/04/25 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 Upper gastrointestinal hemorrhage，病患於 2024/05/11 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/05/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太		

	能相關。 二、本次追蹤為更新受試者狀況好轉，於 2024/05/07 恢復試驗療程，並於 2024/05/11 出院。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
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	7003009	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
5/20/2024	4/22/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	He suffered from traffic accident at 4/22 afternoon. Loss of consciousness, right chest pain, right back pain, multiple abrasion and right hand laceration was noted. He was first sent to the 潮州安泰醫院 and X-ray and CT were showed Right 3rd~7th rib fracture. Due to above reasons, he was transferred to our ED. At ED, the vital signs showed BP:153/99mmHg, HR:47 次/分, RR: 20 次/分, BT: 36.5°C, SpO2: 97% in room air. Under the impression of right 3rd to 7th ribs fracture, he was admitted to our ward. 4/22-4/26 After admission, due to still severe pain under the conservative treatment, we arranged operation on thoracoscopic-assisted surgical stabilization of rib fractures: right 4-7 ribs and decortication on 4/26. Around 2000 ml hemothorax and blood clots were noted during the operation. 4/27-4/30 Relative hypotension was noted since last weekend. Lab survey showed anemia (11.9 -> 7.1), suspect hemothorax related blood loss induced. Therefore, transfusion of pRBC 2 units was done on 4/27. Recheck hemoglobin level on 4/29 was 8.3, and another pRBC 2 units were done on 4/29. Due to decreasing amount and acceptable color of chest tube, we removed chest tube on 4/30. Due to the stable condition, vital sign stable and tolerable pain, The patient was discharged on 2024/05/01.		
審查意見	5/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 7003009 於 2024/04/22 Initial 入院，入院主訴症狀為骨折，病患於 2024/05/01 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/05/20 獲知並於 2023/7/18 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	9		
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	RAND-05-30009	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
5/15/2024	5/7/2024	initial	死亡，原因：Hypercapnic respiratory failure
不良反應事件	受試者 RAND-05-30009 於 2024 年 4 月 26 日因嚴重特殊傳染性肺炎入院，後來因院內型肺炎於 2024 年 5 月 6 日加入本案，隨機分配至對照組 (Standard of Care)，由於病情惡化及呼吸衰竭，於 2024 年 5 月 7 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	5/19/2024 一、本件不良事件係為受試者 RAND-05-30009 於 2024/04/26 Initial 住院，入院主訴症狀為嚴重特殊傳染性肺炎，受試者於 2024/05/06 簽署受試者同意書加入試驗，受試者於 2024/05/07 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/05/10 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者因病情惡化及呼吸衰竭導致死亡，與計畫相關性低（受試者無使用試驗藥物）。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090		
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
受試者編號者	1256-005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/30/2024	5/17/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject was brought to ER due to shortness of breath since 17/May/2024. According to his son, he had sore throat since 01/May/2024 and went to local medical clinical. COVID-19 rapid test was performed then. Due to positive result, Molnupiravir was prescribed from 01May2024 to 05May2024 with improvement of symptoms. However, he had fever up to 39 degrees on 14th May 2024 and COVID-19 rapid test showed positive again. Antipyretics was prescribed and fever subsided later. This time, no fever but shortness of breath with desaturation under room air (SPO2:93%) in ER. Covid-19 rapid test revealed positive with chest X-ray showed pneumonia over right lung field. Under the impression of pneumonia, antibiotics with Brosym and antiviral agent were prescribed, and he was admitted to isolation ward for further treatment.		
審查意見	5/31/2024 1. 本件不良事件係為受試者 1256-005 初次報告。受試者於 2024/5/1 COVID-19(+)，治療後狀況未改善併發肺炎，住院治療。可疑藥品 Ibrutinib，為淋巴瘤治療藥物。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		

決 議	通過		
序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
受試者編號者	16546006	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	4/4/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject traffic accident & admission to KVGH on 04APR2024 with left tibial-fibular fracture s/p ORIF ,discharged on 15APR2024.		
審查意見	5/31/2024 1. 本件不良事件係為受試者 1256-005 初次報告。受試者於 2024/0404 因車禍合併左小腿骨折，於高雄榮民總醫院住院，並接受手術，於 2024/04/15 出院。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2.建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	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		
受試者編號者	42105006	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	4/15/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2024/04/15 開始感到呼吸困難，症狀包含乾咳伴隨勞力性呼吸困難，但未發燒也無胸痛噁心等其他異常。其依照原定排成於 2024/04/18 返診進行試驗要求之胸部電腦斷層掃描 (胸部 CT)，當日 CT 影像結果呈現間質性肺炎、雙肺線狀 (亞段) 肺不張/纖維化，以右肺為主。體溫 35.8 度 C、SpO2 95%。 本次不良事件主持人經與胸腔科醫師討論初步研判應為 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，主持人為其安排住院進行以持續監測受試者狀況並進行進一步評估。		
審查意見	5/31/2024 1. 本件不良事件係為受試者 42105006 初次報告。受試者於 2024/04/15 開始感到呼吸困難，但未發燒也無胸痛噁心等其他異常。2024/04/18 CT 影像結果呈現間質性肺炎、雙肺線狀 (亞段) 肺不張/纖維化，以右肺為主。與胸腔科醫師討論初步研判應為 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，相		

	關藥物 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
受試者編號者	TW1000120621	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
4/25/2024	4/20/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因 UTI 於 20Apr2024 收治住院。試驗團隊已於 20Apr2024 依計畫書規定向 Sponsor 通報 SAE.		
審查意見	5/31/2024 1. 本件不良事件係為受試者 TW1000120621 初次報告。受試者於 2024/04/20 因全身無力至本院急診就診，診斷為泌尿道感染合併敗血症。治療後於 2024/04/23 出院。病人為膀胱癌術後，可疑藥品 TAR-200(癌症治療藥物)。本件不良事件屬預期，可能與本計畫相關。 2. 建議通過，入會備查。		
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	002862	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	3/9/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from dizziness and spin sensation at night on 09Mar2024.He went to emergency of Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital for further treatment.The symptom released after medications used then he discharged at morning on 10Mar2024. The cause of the dizziness was unknown and no related medical history.		
審查意見	6/4/2024 一、受試者 002862 於 2024/03/09 20:15 進急診，主訴症狀為 Dizziness，受試者於 2024/03/10 7:54 離開急診。本案受試者未住院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/03/09 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、本案雖不符合本院 IRB 通報規範，但依據試驗計畫書規定：急診若有		

	過夜也符合住院並通報 SAE 予試驗委託者，因此需通報 IRB。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	15		
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、HBsAg 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
5/21/2024	5/14/2024	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	Per subject's statement,he was admitted to Kaohsiung Veterans General Hospital on 14May2024 for second cycle chemotherapy.The chemotherapy arranged administered for 3 days during 15-17May2024. After admission,the 2nd cycle of cisplatin 120mg was administered on 15May2024 and Fytosid 120mg was administered on 15-17May2024.Antiemetic were used to prevent vomiting.Folliculitis was noted on his head which dicloxacillin was used for treatment.Subject was discharged on 17May2024.		
審查意見	5/29/2024 1. 本件不良事件係為受試者 002863 第五次追蹤報告。患者於試驗期間，2024/02/26 意外發現肺部病灶，後續確診為肺癌，並持續接受治療。本次為通報 2024/05/14 於高雄榮民總醫院住院，接受肺癌常規第二次化學治療。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/29/2024	4/20/2024	initial	危及生命，導致病人住院
不良反應事件	The patient, Subject 218, diagnosed with spindle cell sarcoma, initially received the first dose of T-1201 (240mg/m2) on December 27, 2023. However, starting from Cycle 2 Day 1 (C2D1), the dosage was reduced to 200mg/m2 due to dose-limiting toxicity (DLT) of pneumonia with shock. After completing four cycles of treatment, a scheduled CT scan on April 12, 2024, reported stable disease. However, on April 20, 2024, he experienced massive epistaxis at home, immediately transfer to the emergency room. Upon evaluation, tumor invasion into a pseudoaneurysm at the left lingular artery and an aneurysm at the left		

	internal carotid artery was identified. Emergency neurointervention for left carotid stenting was performed on April 21, 2024, along with blood transfusions. Following a series of emergency treatments, his vital signs stabilized smoothly, and he will be transferred to the Intensive Care Unit for close monitoring. Due to his unstable condition, his family signed a Do-Not-Resuscitate order on April 21, 2024. we will continue to monitor the subject's condition closely, and the planned C5D1 on April 24, 2024, will be suspended.
審查意見	6/4/2024 一、本件不良事件係為受試者 218 於 2024/04/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 Grade 4 Tumor hemorrhage。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/04/22 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期事件（因本身疾病引起），且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/14/2024	4/20/2024	follow up1	危及生命，導致病人住院
不良反應事件	Subject 218 experienced massive epistaxis at home on 2024/04/20 and was immediately transferred to ER. CT scan reported tumor invasion into a pseudoaneurysm at the left lingular artery and an aneurysm at the left internal carotid artery. Emergency neuro intervention for left carotid stenting was performed on 2024/04/21 along with blood transfusions. After the emergency treatments, his vital signs stabilized smoothly and transferred to ICU. After admission, we consult ENT on 04/23, regarding removing a blood clot. During bronchoscopy, we noted dirty sputum in the left lower lobe and left upper lobe so the physician prescribed antibiotics and hemostatic agents to manage the condition. Afterward, he underwent extubation, demonstrating a smooth respiratory pattern throughout the night in ICU. With his condition relatively stable, we transferred him to the general ward on 2024/04/25. Continued monitoring revealed a stable bleeding tendency, with the tumor hemorrhage downgraded to CTCAE grade 2. Lab reports also return to baseline levels. Following the PI assessment, he successfully underwent C5D1 on 5/6. He was observed for two days which his spirits lifted and appetite returned. Consequently, he was discharged on 2024/05/08, with plans for a safety assessment scheduled for 2024/05/16.		
審查意見	5/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 218 於 2024/04/20 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Grade 4 Tumor hemorrhage，病患於 2024/05/08 出院。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/05/09 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本次追蹤為更新受試者狀況恢復試驗療程，狀況穩定出院並於門診持		

	續追蹤 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	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
4/29/2024	4/13/2024	follow up1	導致病人住院
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，安排住院治療，經抗生素及支持療法，病情穩定改善後於 2024/4/18 出院，續門診追蹤。		
審查意見	5/19/2024 一、本件外院(成大醫院)不良事件係為受試者 TW05-017 於 2024/04/13 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為胰臟炎，病患於 2024/4/18 出院。可疑藥品 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2024/04/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤為更新受試者出院日期為 2024/04/18。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186		
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
受試者編號者	610033013	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
5/27/2024	5/16/2024	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	病人此次因呼吸喘及胸悶，安排於 2024/5/16 回 2019 年放心臟支架的淡水馬偕醫院，接受心導管檢查，心導管檢查顯示支架部分阻塞但尚不需做處置，但因胸悶持續故留院觀察，至改善後才返家，已於 2024/5/21 出院。		
審查意見	5/31/2024 1. 本件不良事件係為受試者 1256-005 第初次報告。受試者因呼吸喘及胸悶，安排於 2024/5/16 回 2019 年放心臟支架的淡水馬偕醫院，接受心導管檢查，心導管檢查顯示支架部分阻塞但尚不需做處置，但因胸悶持續故留院觀察，至改善後才返家，已於 2024/5/21 出院。可疑藥品		

	Asundexian(BAY 2433334)(預防缺血性心梗塞和中風藥物)。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
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
5/10/2024	1/2/2024	follow up3	其它：IMPORTANT MEDICAL EVENT
不良反應事件	此次追蹤通報係因試驗委託者更新 carboplain 及 paclitaxel 為併用藥物(原 product role：suspect)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 IRB 及 TFDA。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 27-Apr-2024: Updated product role of carboplain and paclitaxel from suspect to concomitant medication. Narrative updated.		
審查意見	5/19/2024 一、本件 SUSAR 事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/02 入院，本次為 follow up3，入院主訴症狀為 POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2024/04/27 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關。 二、本次追蹤為因試驗委託者更新 carboplain 及 paclitaxel 為併用藥物，故重新更新 SUSAR 通報 三、本受試者目前已暫停使用試驗藥物 pembrolizumab，並持續追蹤受試者狀況 四、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	2		
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

5/15/2024	1/2/2024	其它：IMPORTANT MEDICAL EVENT
不良反應事件	此次追蹤通報係更新事件 POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)於 13-FEB-2024 症狀已解除。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 03-May-2024: Adverse event stop date added and outcome updated from not recovered to recovered and narrative updated.	
審查意見	5/19/2024 一、本件 SUSAR 事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/02 入院，本次為 follow up 4，入院主訴症狀為 POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2024/05/03 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關。 二、本次追蹤為受試者症狀住院一個月後，已於 2024/02/13 復原。 三、建議通過，入會備查。	
決 議	通過	

3、安全性通報-共 27 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商 2024/5/13 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2024/5/14 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230133	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗	廠商 2024/5/14 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2024/5/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
7	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	廠商 2024/5/16 臨床試驗國外

		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	SUSAR 通報備查
8	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 2024/5/16 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/5/16 臨床試驗安全 性通報備查
10	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 2024/5/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商 2024/5/21 臨床試驗安全 性通報備查
12	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 2024/5/16 臨床試驗安全 性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2024/5/22 臨床試驗安全 性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	廠商 2024/5/27 臨床試驗安全 性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS — 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 2024/5/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2024/5/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	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 2024/5/28 臨床試驗安全 性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	廠商 2024/5/28 臨床試驗安全 性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2024/5/29 臨床試驗安全 性通報備查
20	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 於將接受根除性攝護腺	廠商 2024/5/29 臨床試驗國外

		切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	SUSAR 通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220026	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年和青少年參與者的療效及安全性	廠商 2024/5/29 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2024/5/30 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2024/5/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20230137	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）	廠商 2024/5/30 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
25	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 2024/5/30 臨床試驗安全性通報備查
26	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 2024/6/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20220135	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	廠商 2024/6/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 0 件、變更案 12 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	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/6/3	2027/4/30
2	CIRB 副審行政	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化	廠商	2024/6/5	2026/6/12

	變更		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)			
3	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗(VELOCITY-Lung)	廠商	2024/06/04	2029/4/1
4	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230196	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 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)	廠商	2024/6/3	2029/2/28
5	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20220066	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗	廠商	2024/5/30	2026/12/31
6	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商	2024/5/30	2025/1/25
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商	2024/6/4	2028/12/31
8	CIRB 副審	KMUHIRB-F (I)-20220162	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第	廠商	2024/5/24	2024/12/31

	實質變更		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			
9	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210122	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)	廠商	2024/5/27	2024/12/31
10	CIRB 副審實質變更	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	2024/5/27	2029/5/1
11	CIRB 副審實質變更	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	2024/5/28	2027/9/30
12	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220200	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗	廠商	2024/6/3	2027/3/31

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220194
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	2
I R B 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)
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	Danyelza(naxitamab)、Leukine(sargramostim)	Danyelza:40mg/10ml/vial, 30 瓶 Leukine:250mcg/vial, 150 瓶	神經母細胞瘤	第 1130201351 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 29 件；行政變更案 13 件；中止案 2 件；結案 6 件。共 50 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	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230111	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2024/5/27	2032/2/12
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2024/5/29	2025/1/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240057	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	廠商	2024/5/29	2028/1/18
4	持續審查	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	2024/5/29	2026/6/30
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230103	剋必達® 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多	廠商	2024/6/3	2025/12/31

			中心開放性試驗			
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230124	針對肝癌高風險病患定期追蹤 上的困境探討之前瞻性研究	自籌	2024/6/3	2028/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210221	一項多國、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、全身性基因遞送，以 評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌 肉失養症受試者的安全性與療 效的第 3 期試驗 (EMBARK)	廠商	2024/6/3	2024/9/30
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20230084	高濃度血小板血漿和玻尿酸在 間質性膀胱炎病患的治療	自籌	2024/6/3	2026/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20220008	為攝護腺癌發展基於精準醫療 的多基因與多參數核磁共振篩 檢系統	中研 院	2024/06/04	2025/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20170091	monarchE: 一項隨機分配、開放 性、比較使用 Abemaciclib 併用 標準輔助內分泌療法，與單獨使 用標準輔助內分泌療法，用於治 療高風險、淋巴結陽性之早期荷 爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人 類上皮生長因子受體陰性 (HER2-)乳癌病患的第三期試驗	廠商	2024/5/24	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230108	呼氣醛類濃度和乙醛去氫酶家 族基因變異型與發生非抽菸肺 腺癌的相關性研究	國科 會	2024/5/27	2028/4/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240029	一項第 2/3 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、多中心的前瞻 性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型 分枝桿菌複合群肺部疾病患者 的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2)	廠商	2024/5/27	2026/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20180069	檳榔成癮與酒精代謝相關基因 的多型性變異在口腔潛在惡性 病變及合併食道癌前病變的角 色	行政 院衛 生福 利部	2024/5/27	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200107	乳癌及其高風險族群之世代研 究	高雄 醫學 大學	2024/5/27	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20200077	皮膚老化和大腦老化之相關性: 一種研究腦皮溝通之新穎動物	財團 法人	2024/5/29	2024/12/31

			模型及其於人體之運用	國家衛生研究院		
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	廠商	2024/6/3	2025/1/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	廠商	2024/6/3	2027/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230105	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)	廠商	2024/5/31	2034/7/31
19	持續審查	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	2024/6/3	2025/9/30
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220126	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University	高醫大教師專題計畫、國家科學委員會 (科技	2024/6/3	2025/7/31

				部)		
21	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230038	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智症雲端護照	財團法人國家衛生研究院	2024/5/27	2025/12/31
22	持續 審查	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	2024/5/28	2025/7/31
23	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20200110	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討	國科會	2024/6/3	2027/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20180037	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	自籌	2024/6/3	2026/6/30
25	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200003	利用藥物基因體發展急性登革熱病毒感染期間免疫反應之臨床診斷：探討 T 細胞組庫和 C-型凝集素基因家族之遺傳變異	國科會	2024/6/3	2024/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20210021	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統	國科會	2024/5/27	2024/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220108	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	廠商	2024/6/5	2024/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230202	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	廠商	2024/6/5	2027/3/19
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230080	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	院內計畫	2024/6/3	2026/3/31
1	行政	KMUHIRB-F(I)	一項第 III 期、隨機分配、開放	廠商	2024/5/29	2028/7/26

	變更	-20230126	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)			
2	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20180072	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究	科內 經費	2024/5/29	2026/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230121	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/5/30	2025/7/31
4	行政 變更	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	2024/5/27	2026/1/16
5	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20240024	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	廠商	2024/5/31	2028/07/31
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商	2024/5/27	2026/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2024/5/28	2025/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌	廠商	2024/6/3	2026/12/31

			梗塞的療效和安全性			
9	行政 變更	KMUHIRB-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	2024/6/3	2026/12/31
10	行政 變更	KMUHIRB-20120103	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估	國科會	2024/6/3	2026/7/31
11	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20200121	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)	廠商	2024/6/5	2026/12/31
12	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220006	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究	廠商 (部分贊助)/ 院內計畫	2024/6/5	2024/12/31
13	行政 變更	KMUHIRB-F(II)-20230086	不同層級網球選手在網球特定敏捷刺激反應測試中動作啟動特徵與視覺化反應訓練的效果	自籌	2024/6/5	2025/7/31
1	中止	KMUHIRB-SV(I)-20180024	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知，自我感染評估，治療意願以及治療反應以及抗反轉錄病毒藥物使用與心血管風險暨代謝症候群影響的世代研究	自籌	2024/6/3	2024/4/8
2	中止	KMUHIRB-G(I)-20230011	胰臟癌治療前後內視鏡超音波和腫瘤微環境的變化	國科會	2024/6/3	2024/5/9
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20210087	探討 Naldebain® 合併胸椎椎體外神經阻滯在胸腔鏡手術的應用效果	麻醉部	2024/5/30	2024/4/7
2	結案	KMUHIRB-G(I)	開發自噬作用相關之基因生物	自籌	2024/5/30	2025/7/31

		-20180034	標記作為攝護腺癌的精準治療			
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200074	兒童鄰苯二甲酸酯暴露經代謝作用對非酒精性脂肪肝影響之中介研究	國科會	2024/6/3	2025/8/30
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20230064	數位全景玻片掃描系統可用性評估與臨床試驗	廠商	2024/6/3	2024/6/30
5	結案	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	2024/6/3	2024/4/2
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230042	一畫勝千言：兒童圖解強項線上測驗之發展與信效度分析	自籌	2024/6/3	2024/2/28

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 8 件；持續審查案 14 件；變更案 10 件；中止案 0 件；結案 17 件。共 49 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-E(I)-20240214	鎖骨骨折未癒合再手術之氣胸併發症案例報告	自籌	2024/06/04	2024/06/30
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240215	李斯特菌感染者臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析	自籌	2024/05/22	2024/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240216	熱敷介入對預防透析患者透析中肌肉痙攣及返家疲憊改善之成效	小港醫院	2024/05/28	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240219	多組學方法探討末期腎臟病患者的免疫系統氧化還原平衡	國家衛生研究院	2024/05/17	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240220	多重有害有機污染物暴露對早期慢性腎臟病之腎功能影響與分子機制探討	國家衛生研究院、高雄醫學大學	2024/06/04	2025/12/31

7	新案	KMUHIRB-F(I)-20240174	一項隨機分配、開放標記第2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2024/5/22	2030/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240221	基於恆溫式圈環形核酸增幅的乙、丙型肝炎病毒核酸二合一檢測側向流動條技術開發	高醫中山計畫	2024/06/04	2024/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220341	以小鼠原位直腸癌模型驗證克雷白氏肺炎菌對大腸直腸癌化學與標靶藥物治療之致病性影響	國科會	2024/5/27	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230166	齒顎矯正病人治療前、中、後，疼痛、焦慮、及口腔健康相關生活指標之研究	自籌	2024/5/29	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220146	一新型肝癌模板之病例對照研究作為肝癌早期偵測 - 一分層分析之甲基化生物標記研究	自籌	2024/6/3	2025/03/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230102	運用存活分析探討肺癌第四期患者因呼吸衰竭與醫療耗用之關聯性	自籌	2024/6/4	2026/4/1
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230170	口腔與糞便微生物生態菌相之觀察性研究	自籌	2024/6/4	2028/7/30
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210135	第二型糖尿病患者發生低血糖事件後血糖用藥的改變及其影響	衛福部補助試驗主持人發起研究計畫 (IIT 計畫)	2024/5/24	2024/6/30
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230150	探討突發性耳聾病人以標準治療方式治療及高壓氧治療之成本效益	自籌	2024/5/24	2024/12/31
8	持續審查	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 NA	2024/5/27	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230133	頭頸癌患者在跨團隊照護整合下之回溯性研究	自籌	2024/5/28	2027/12/31

10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230115	心肌梗塞病人決策衝突、因應行為及焦慮之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/5/29	2025/6/30
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200170	韋立得（tenofovir alafenamide）對慢性B型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌	2024/5/30	2026/3/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230174	人口與家庭變遷下的家庭照顧文化：再探性別化照顧工作的當代意涵	國科會	2024/6/5	2026/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20210114	減重手術後身形變化測量模擬。	國科會	2024/6/5	2024/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230128	於頭頸癌重建病患使用纖維蛋白凝合劑以穩固顯微皮瓣血管莖之相關經驗	自籌	2024/6/5	2024/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2024/5/27	2026/09/30
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20230125	從青年到老年：成人理想情緒的心理發展	自籌	2024/05/30	2025/9/1
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部	2024/6/4	2025/12/31
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210393	探討以先天性免疫檢查點CD47 為標的來改善肺癌免疫治療的潛力與機轉	國科會	2024/5/30	2027/12/31
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20230178	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	2024/6/3	2024/12/31
6	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20230114	整合性探討慢性疼痛患者之認知功能表現	自籌	2024/5/27	2025/9/30
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210401	探討新生物標記與頭頸部癌症病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性	國科會	2024/5/30	2025/7/31

8	行政變更	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	2024/6/5	2024/7/31
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230166	齒顎矯正病人治療前、中、後，疼痛、焦慮、及口腔健康相關生活指標之研究	自籌	2024/6/5	2026/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	行政院衛生福利部	2024/6/5	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	臺醫光電科技股份有限公司	2024/5/30	2023/2/28
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200279	認知功能健康管理 APP 結合腦波監測應用於年長者之認知功能篩檢及訓練	高醫附院	2024/6/4	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210282	人工智慧導入於肺癌癌症登記報告	衛福部	2024/6/4	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220061	肺高壓於臺灣流行病學及藥物流行病學評估	自籌	2024/6/4	2026/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220097	醫療人員對新冠肺炎認知之國際比較	高雄醫學大學	2024/6/3	2024/7/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220100	探討 CAM-ICU-7 及 ICDSC 與心血管族群術後譫妄負向結果之關聯性	自籌	2024/6/4	2024/4/30
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20230098	疫情對民眾就醫滿意度影響之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/5/30	2023/12/31
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20220133	血液透析病人氮端 B 型利鈉蛋白鏈(NT-pro-BNP)與心血管疾病及死亡的關係	高醫附院	2024/6/4	2023/12/31
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20230055	台灣現代有症狀嚴重主動脈瓣膜狹窄患者未接受手術治療之長期結果	大同醫院	2024/6/4	2023/12/31
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20240061	大學生共通職能量表之建製與分析-以新世代族群為例	國科會	2024/6/4	2024/2/29

11	結案	KMUHIRB-E(II)-20190435	運用於護理職場不文明行為及霸凌之智慧手機教育 app「輕鬆玩溝通」之發展與測試	台灣護理學會	2024/6/3	2024/4/12
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20230131	應用健康信念模式探討影響血液透析高齡患者 COVID-19 疫苗接種行為意向因素	自籌	2024/6/3	2024/2/29
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20190426	不同心肺適能者之心血管參數與認知功能之關係：以人工智慧建立評估模型	自籌	2024/6/3	2024/3/26
14	結案	KMUHIRB-E(II)-20220043	大專選手長期大型追蹤前瞻性研究：下背痛分類、預後評估、與風險預測系統建置	自籌	2024/6/3	2024/4/22
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20230155	台灣南部肺癌早期偵測計畫結果之分析	自籌	2024/6/3	2024/4/30
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20190212	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	自籌	2024/6/3	2024/12/31
17	結案	KMUHIRB-E(II)-20230168	以 AI 模型建立創新 NEWS 預測模式	自籌	2024/6/4	2024/7/31

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 0 案

柒、行政結案-共 8 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200024	針對 Wnt/ β -Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤	2024/2/13
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220320	探討醫學生對實證醫學的認知與實證醫學教育的成效	2024/2/28
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230004	淋巴血管吻合手術在外傷性淋巴水腫治療上的運用	2024/2/12
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230022	光針治療海洛因成癮者的隨機對照試驗	2024/2/9
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210307	COVID 疫情與牙科治療相關性探討	2024/1/10
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20220276	探討麻醉護理人員工作壓力及在職進修意願與臨床醫療科技資訊系統	2024/1/4

			之運用的相關性	
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20210256	比較男女在前十字韌帶手術後臨床功能及肌力恢復之差異	2022/11/8
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20210010	他汀類藥物用於老年和老老年人心血管事件和死亡率的一級預防：回朔性研究	2024/2/8

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 13 時 36 分