

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 6 次審查會議記錄

時間：2024 年 6 月 14 日（星期五）中午 12：00~13：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/ckf-kfgv-wtg>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：8 人

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、張瓊文、李世仰、  
洪信嘉(視訊)、林武震、劉嫻均、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

迴避委員：無

列席人員：無

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 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	11	2	9	0	0	0
C-IRB(副)新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	17	17	0	0	0	0
變更案	9	9	0	0	0	0
結案/提前中止案	3	3	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	43812	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗：評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效	
一般案	2	43392	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗	
一般案	3	42552	應用機器學習決策樹分類模型方法探討男性身體素質對於軍事基礎投擲訓練計畫之改善策略分析	
一般案	4	43732	探討軟骨新生機轉在主動脈瓣鈣化上的角色並討論潛在的治療策略	*未回覆 延至下次 會期

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	43812	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療器材)	
		經費來源	衛福部	
計畫名稱	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗：評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效			
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6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。
--	----------------------------------

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	43392	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗		
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 【審查意見表】			
序 號	3		
IRB/REC 案號	42552	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	應用機器學習決策樹分類模型方法探討身體素質對於軍事基礎投擲訓練計畫之改善策略分析		
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 0 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 5 案 (7 件)

1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208	計畫編號	MK-1242-035
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/10 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24405 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/3 件。  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		









決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210116	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發		
經 費 來 源	國科會		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230134	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 15 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/28/2024	5/19/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject with pancreatic cancer received the SLOG trial 1st dose on April 17, 2024, and 2nd dose on May 7, 2024. Recently, he has suffered from a fever since May 19, 2024. Associated symptoms included chills and mild epigastric pain. Laboratory reports showed leukocytosis with neutrophil dominance, anemia, hyperbilirubinemia, and high CRP (C-reactive protein) levels. COVID-19 and influenza tests were negative. A chest X-ray (CXR) suggested increased infiltration in both lower lungs. With an impression of sepsis focused on an intra-abdominal infection, he was admitted to our ward for further treatment.</p> <p>After hospitalization, the blood culture reported Escherichia coli, and he received antibiotics for infection control. His clinical condition has remained relatively stable, and we arranged for 3rd dose chemotherapy on May 23, 2024. He experienced no nausea or vomiting during chemotherapy. We are continuing to monitor his clinical condition and any adverse drug reactions (ADR) from the chemotherapy.</p> <p>He is now in stable condition and has been scheduled for discharge on May 27, 2024, with follow-up at the Outpatient Department (OPD).</p>		
審查意見	6/5/2024		

	<p>1. 本件不良事件係為受試者(019)之初次報告，本患者為胰臟癌合併膽管阻塞。受試者於 2024/05/19 因發燒入院，診斷為腹內感染合併敗血症。治療後症狀均緩解，並於住院期間完成第三次化學治療療程，於 2024/05/27 出院，可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin。本件不良事件屬非預期，與本計畫不太可能相關。</p> <p>2. 建議通過，入會備查。</p>
<b>決議</b>	<b>通過</b>

<b>序號</b>	2		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220135		
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>受試者編號者</b>	000791	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應後果</b>
4/7/2024	4/4/2024	initial	導致病人住院
<b>不良反應事件</b>	4/4 因氣喘惡化去急診		
<b>審查意見</b>	<p>6/6/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 000791 於 2024/04/04 Initial 入院，入院主訴症狀為氣喘急性惡化。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/04/05 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(病人本身疾病惡化)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
<b>決議</b>	<b>通過</b>		

<b>序號</b>	3		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170090		
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>受試者編號者</b>	1256-005	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應後果</b>
6/3/2024	5/20/2024	initial	延長病人住院時間
<b>不良反應事件</b>	<p>The subject suffered from vomiting and tarry stool which is grade 2 upper gastrointestinal hemorrhage since 18/May/2024. Worsening of anemia and abdominal pain were noted on 20/May/2024. Transfusion with packed RBC was then prescribed. However, recurrent of tarry and bloody stool persisted with lower Hb level. Due to unstable vital signs, the subject was transferred to Medical Intensive Care Unit.</p> <p>In MICU, esophagogastroduodenoscopy was performed and showed: 1. Duodenum: stigmata with exposure vessel at bulb; some fresh blood was also noted. 2. Stomach: circumferential ulcerative lesion at antrum with mucosal change; much blood clots. 3. Esophagus: no active bleeding. Under the</p>		

	diagnosis of grade 4 upper gastrointestinal hemorrhage, Somatostatin and Pantoprazole were prescribed. Levophed with pump was given due to hypovolemic shock. Because of grade 4 upper gastrointestinal hemorrhage, the subject required hospitalization for further management.
審查意見	6/10/2024 1. 本件不良事件係為受試者(1256-005)之初始報告，受試者於 2024/05/18 因上消化道出血至本院急診就診，後續因休克入住本院內科加護病房，後續胃鏡檢查發現 circumferential ulcerative lesion at antrum，目前住院治療中。可疑藥品 Ibrutinib(濾泡型淋巴瘤治療藥物)。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	4/30/2024	follow up1	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(<or=5mg/l), 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. After treatment and general condition got stable, he was discharged on 2024/4/30 and kept OPD follow up. Biopsy of right hypopharynx on 4/24 showed keratinizing squamous cell carcinoma, grade 2. Progression disease is confirmed.		
審查意見	6/10/2024 1. 本件不良事件係為受試者 E7402018 之追蹤報告。受試者因吞嚥困難和倦怠於 2024/04/15 至本院急診就診。於 2024/04/18 接受管胃造口手術。於 2024/04/30 出院。可疑藥品 Durvalumab(雙盲實驗設計)，本次通報事件為患者治療後好轉出院。本事件應是疾病惡化導致。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	5		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/4/2024	5/28/2024	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, he experienced hemoptysis starting on May 26, 2024. He sought help at a local hospital, but his condition did not improve significantly, so he came to our site for further treatment. He was in good spirits and breathing smoothly, but signs of hemoptysis were noted. We arranged hospitalization for a safety evaluation. He is currently in stable condition and waiting to be transferred to the ward.		
審查意見	6/10/2024 1. 本件不良事件係為受試者 218 之初次報告。受試者於 2024/5/28 因氣切管咳血至本院門診就診。已安排本院病房住院治療。可疑藥品 T-1201 Injection(晚期實體腫瘤治療藥物)。本事件病因待釐清。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018		
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
受試者編號者	TW405-003	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/3/2024	6/1/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	6/1 來急診主訴 epigastric pain since 5/31 The patient was totally independent of her ADL (activities of daily living). The patient is living at home with family without NG (nasogastric) tube or foley use. This time, according to the patient's statement, he suffered from recurrent epigastric pain today. Associate symptoms include tarry stool. He denied fever, chills, drowsy consciousness, general weakness, decreasing urine amount, dysuria, urine frequency. Due to the above reasons, the patient was brought to our emergency department for help. At emergency department, the patient's initial vital signs were body temperature: 36.5 'C, blood pressure: 139 /67 mmHg, pulse rate: 63 beats/minute, SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 97 % . Physical examination found abdomen tenderness. The lab data revealed leukocytosis, elevated C-reactive protein, elevated bilirubin level, elevated ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) and Gamma-Glutamyl transferase (GGT). Abdomen CT (computed tomography) showed Cholelithiasis at distal common bile duct with intrahepatic ducts and extrahepatic ducts dilatation. Under the impression of CBD (common bile duct) stone with obstructive jaundice and acute cholangitis, the patient was admitted to our ward for further management.		
審查意見	6/10/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW405-003)之初始報告，受試者於 2024/06/01 因上腹疼痛至本院急診就診，電腦斷層結果發現總膽管結石合併膽汁鬱積及黃疸，進而引發急性膽管炎，收治一般病房住院治療。可疑藥品		

	HZN-825(雙盲實驗設計)。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。
<b>決議</b>	<b>通過</b>

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	廠商 2024/6/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220100	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商 2024/6/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200056	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性	廠商 2024/6/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	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 2024/6/4 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商 2024/6/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2024/6/5 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2024/6/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
8	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 2024/6/6 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2024/6/6 臨床試驗安全性通報備查

**決議：同意備查**

六、實地訪視-共 0 案

**伍、追認事項：**

一、CIRB 副審-新案 2 案，變更案 4 案，共 6 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第三期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)	廠商	2024/06/07	2030/03/31
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20240181	一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2024/06/11	2030/12/31
1	CIRB 副審行政變更	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	2024/6/7	2025/12/31
2	CIRB 副審行政變更	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	2024/6/7	2031/5/31
3	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F (II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第二期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商	2024/6/5	2027/12/31
4	CIRB	KMUHIRB-F	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機	廠商	2024/6/12	2025/8/18

副審 行政 變更	(I)-20210182	分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性			
----------------	--------------	--	--	--	--

決議：同意備查

二、其他事項-共 0 案

## 陸、備查事項

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Bacillus Calmette and Guerin	40mg/Vial，兩年共 1620 vials	表淺型膀胱癌	第 1130401309 號
2	Mylotarg(Gemtuzumab)	4.5ml/vial，總申請量 6 支	急性骨髓白血病	第 1130202947 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 18 件；行政變更案 3 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 28 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(II)-20240055	探討顱內手術中骨釘固定術在手術疼痛指數監測下 remifentanil 的最適劑量	自籌	2024/6/6	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20230043	思覺失調症患者合併為改善僵直症:一病例報告	自籌	2024/6/11	2025/5/30
3	行政變更	KMUHIRB-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	2024/6/12	2025/6/30
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190088	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。	廠商	2024/6/5	2027/8/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190071	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫	小港醫院(緯創資通)	2024/6/6	2024/12/31

				股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商	2024/6/6	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20190098	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估	廠商	2024/6/7	2026/8/31
5	持續審查	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	2024/6/11	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20170010	ALDH1A1 在多形性膠質母細胞瘤 (GBM) 中的轉錄組分析和代謝調控:對臨床結果和治療目標的影響	高雄醫學大學	2024/6/5	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20230018	112-113 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護服務計畫	小港醫院、高雄市政府衛生局	2024/6/7	2028/06/30
8	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230044	探討一般發展與高功能自閉症兒童青少年的自我概念之神經機制與適應行為之關聯性	國科會	2024/6/6	2025/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2020012	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復	廠商	2024/6/12	2028/6/30

		7	(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			
10	持續審查	KMUHIRB-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 $\beta/\gamma$ ，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	2024/6/12	2027/07/31
11	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230009	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	廠商	2024/6/12	2026/1/1
12	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210026	含有小藥鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響	國科會	2024/6/12	2024/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220046	以人為本：促進醫藥護學生跨域溝通、人本關懷與倫理反思之跨域擬真教學	教育部	2024/6/12	2025/8/31
14	持續審查	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	2024/6/12	2026/7/31
15	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20210120	空氣清淨技術介入對重工業區敏感族群室內空氣品質與健康之改善評估	國科會	2024/6/6	2025/12/31
16	持續	KMUHIRB-	不同 ALDH2 基因型人口的	自籌	2024/6/6	2025/12/31

	審查	G(II)-20220021	尿中酒精代謝			
17	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200132	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	自籌	2024/6/6	2026/6/30
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220118	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片	國科會	2024/6/12	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	廠商	2024/6/12	2023/12/31
2	中止	KMUHIRB-SV(II)-20200064	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子	自籌	2024/6/12	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20200176	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。	廠商	2024/6/12	2024/4/17
2	結案	KMUHIRB-2014-05-06(II)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	健永生技股份有限公司	2024/6/12	2024/7/28
3	結案	KMUHIRB-F(II)-20190032	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究	院內計畫	2024/6/12	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20220024	評估植物乳桿菌種植物乳桿菌亞種降低尿液中重金屬的效果	院內計畫	2024/6/12	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20180	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾	自籌	2024/6/12	2023/12/30

		062	病模式			
--	--	-----	-----	--	--	--

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 0 件；持續審查案 6 件；變更案 4 件；中止案 1 件；結案 7 件。共 18 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230124	消化道疾病患者與精神科疾病的風險	自籌	2024/6/6	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230172	使用 SGLT2 抑制劑之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球過濾率和蛋白尿變化對發生心血管及腎臟不良事件的影響	自籌	2024/6/7	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220050	探討以骨骼肌肉超音及神經肌肉運動單元特徵診斷肌少症臨床效度之研究	高醫-奇美學術合作專題研究計畫	2024/6/11	2025/3/31
4	持續審查	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	2024/6/6	2024/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	國科會	2024/6/6	2025/8/1
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230111	以機器學習探索辨識衰弱風險因子與衰弱模型建立	自籌	2024/6/12	2025/9/30
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200278	病毒性肝炎血清學研究	自籌	2024/6/11	2027/5/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症防治成效之縱貫性研究-以社區日照中心銀髮族群為例	國科會	2024/6/12	2026/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230198	COVID-19 疫情影響病人選擇就診之模式	高雄市立大同醫院	2024/6/12	2026/7/31
4	行政變更	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	2024/6/12	2026/6/30

				人發起 研究計 畫 (IIT 計畫)		
5	行政 變更	KMUHIRB-E( I)-20230109	應用可視化人工智慧於冠心 病患者之舌下絡脈影像分析 研究	自籌	2024/6/7	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB-E( II)-20230169	肺部病灶施行手術切除的研 究分析	自籌	2024/6/12	2024/5/14
1	結案	KMUHIRB-E( I)-20230066	建立台灣住院診斷關聯群 (Tw-DRGs)人工智慧即時預 測模組	小港醫 院	2024/6/12	2024/4/27
2	結案	KMUHIRB-E( I)-20230087	急性肢體缺血個案之回溯性 研究	自籌	2024/6/12	2024/6/1
3	結案	KMUHIRB-E( I)-20190115	探討糖尿病與失智症、心臟 衰竭、睡眠呼吸中止症關係	高醫附 院	2024/6/12	2027/6/30
4	結案	KMUHIRB-E( I)-20220111	以肝癌為題探討芴衍生物所 造成之鐵凋亡機制與如何克 服抗凋亡所誘導的 Sorafenib 抗藥性	高醫附 院	2024/6/12	2027/7/31
5	結案	KMUHIRB-E( I)-20200153	幹細胞與胃癌細胞粒線體轉 殖的細胞、類器官、動物實 驗與人體組織致病性研究	國科會	2024/6/12	2025/7/31
6	結案	KMUHIRB-E( I)-20210172	晚期肝癌治療之療效與安全 性	自籌	2024/6/12	2024/6/30
7	結案	KMUHIRB-E( I)-20210365	B 型與 D 型肝炎病毒感染對 於慢性 C 型肝炎患者接受 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治 療後長期預後之影響, 與 B 型、D 型肝炎病毒動力學變 化	國科會	2024/6/12	2024/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 15 時 30 分