

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 6 次審查會議紀錄

時間：2024 年 6 月 25 日（星期二）下午 14：00~15：30

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/dzf-shir-hco>

主席：黃昉儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃昉儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、蔡宜純、林東龍、李世仰、林增玉、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：陳秀珊、顏正賢、劉珮均、黃元冠、陳芳銘

迴避委員：

莊萬龍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220131](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20240139](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20230127](#)

葉宗讓委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220212](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220210](#)

列席人員：無

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、王耀廣、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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 II 人體試驗審查委員會第 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	8	2	5	0	1	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
變更案	18	18	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	35372	建立口腔癌的風險預測模型：以人工智慧(AI)演算法為基底整合分析易感基因組多型性	
一般案	2	44052	造船業勞工疾病預防醫學研究	
一般案	3	44012	原住民族地區口腔衛生教育計畫	
一般案	4	44033	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 alfentanil 的適當劑量	

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	35372	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高醫大
計畫名稱	建立口腔癌的風險預測模型：以人工智慧(AI)演算法為基底整合分析易感基因組多型性		
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	44052	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件申請)
		經費來源	國衛院、勞動部勞動及職業安全衛生研究所

計畫名稱	造船業勞工疾病預防醫學研究
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	3		
IRB/REC 案號	44012	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件申請)
		經費來源	
計畫名稱	原住民族地區口腔衛生教育計畫		
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	4		
IRB/REC 案號	44033	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 alfentanil 的適當劑量		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200175	送審案件類別	一般案(實質變更)
計畫名稱	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色		
經費來源	自籌		
決議	同意不通過變更案申請，改以新案申請。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 1 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)-20230127	一項探討 BR11-835 (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	2024/4/30 決議: 1. 請試驗團隊說明事件發生日期是否誤植	申請人回覆一附件：不遵從事件追蹤-1	除管

3	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 113/5/15 廠商來函【保醫字第 1130523002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BR11-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BR11-835 (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 113/5/28 廠商來函【NT 臨字第 2024206 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	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 113/5/30 廠商來函【諾臨字第 113053001 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 12 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)-20200159	計畫編號	TCMU101-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 113/6/13 廠商來函【CPCR2024-014】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請修改為試驗違規</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	計畫編號	C4891001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		

計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220188	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230202	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230001	送審案件類別	變更案

計畫名稱	發展台灣兒童神經心理測驗：常模建立及臨床應用於兒童癲癇與注意力不足過動症
經費來源	國科會
決議	通過

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
經 費 來 源	廠商		
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

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 28 案

1、SAE-共 15 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計 畫 名 稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受 試 者 編 號	1158004005 (2024-BI-006054)	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 / 2 0 2 4	4/23/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	此次通報僅為附上第一次追蹤報告的 CIOMS FORM 及 TFDA 通報個案信函，病患已於 2024/2/11 出院。		
審 查 意 見	5/22/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/02/02 Initial 入院，入院主訴為血小板低下，疑似試驗藥物副作用，安排入院接受骨髓穿刺檢查，受試者骨髓檢查排除再生不良原因，並進行輸血治療，於病況穩定下，於 2024/02/11 出院，本次通報為 follow-up 2，此次通報僅為附上第一次追蹤報告的 CIOMS FORM 及 TFDA 通報個案信函。計畫主持人於 2024/04/23 獲知並於 2024/05/07 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 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	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
12/27/2023	12/26/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人 12/26 因下背痛入急診求治，後續安排抽血及 X 光檢查，診斷下背痛及疑似肺炎接受住院治療		
審查意見	5/29/2024 一、本件不良事件係為受試者(310006)於 2023/12/27 Initial 入院，入院主訴為下背痛，診斷為泌尿道感染。計畫主持人於 2023/12/27 獲知並於 2023/12/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (Amivantamab) 應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
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	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
5/13/2024	5/7/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因腹痛 3 天，入本院急診求治，因後續診斷為急性膽囊炎，安排住院接受抗生素治療。		
審查意見	5/22/2024 一、本件不良事件係為受試者(310006)於 2024/05/07 Initial 入院，入院主訴受試者因腹痛 3 天，入本院急診求治，因後續診斷為膽結石併急性膽囊炎，安排住院接受抗生素治療。計畫主持人於 2024/05/08 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 (Amivantamab) 應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-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	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
5 / 1 3 / 2 0 2 4	5/12/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2024/5/7 因急性膽囊炎住院接受抗生素治療，已於 2024/5/12 出院。		
審查意見	5/22/2024 一、 本件不良事件係為受試者(310006)於 2024/05/07 Initial 入院，入院主訴受試者因腹痛 3 天，入本院急診求治，因後續診斷為膽結石併急性膽囊炎，安排住院接受抗生素治療，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2024/05/12 病況改善出院。計畫主持人於 2024/05/13 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 (Amivantamab) 應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20230011		
計 畫 名 稱	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		
受 試 者 編 號	Random no.: 103041	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 / 1 / 2 0 2 4	3/11/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者自 2024/03/09 開始有噁心嘔吐症狀，相關症狀包括食慾不振、腹瀉（無血便/黏液性糞便）、虛弱無力，故至急診就診。腹部 X 光檢查未見明顯發現，因疑似感染性結腸炎，收院進行進一步評估和治療。		
審查意見	5/29/2024 一、 本件不良事件係為受試者(103041)於 2024/03/11 Initial 入院，入院主訴為噁心、嘔吐、食慾不振和腹瀉，診斷為感染性腸炎，受試者於 2024/3/14 病況改善後出院，主持回覆本次事件應與食物相關，非與藥物相關，所以本次不良事件應為非預期且不相關，延誤通報的部分已通報不遵從事件。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 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	610080004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4 / 2 6 / 2 0 2 4	3/20/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	According to patient, he suffered from blurred vision for 1+ years. He went to our OPD for help. At our clinic, macular optical coherence tomography showed ERM (epiretinal membrane) , no break OD(right eye (oculus dexter)) ,ophthalmic examination lens showed NS(nuclear sclerosis)2+CO(cortical opacity) +PSCO(posterior subcapsular opacity) OU(both eyes (oculus uterque) on 2024/03/09. After discussing with the patient, he agreed to admission on 2024/3/20.The pre-operative survey and anesthesiologist consultation were done, and all the data was within acceptable limits. The operation of Phacoemulsification + trans pars plana vitrectomy + endolaser + membrane peeling + posterior chamber intraocular lens implantation OD (right eye (oculus dexter)) on 20240321 was done smoothly and successfully, and no major complication was noted during and after operation. The postoperative course was smooth, and the operative wound and intraocular pressure remained stable. Ocular examination in the following days showed stationary. Wound condition was fair. Under relatively stable wound and clinical condition, the patient was discharged today with further OPD follow-up		
審查意見	6/10/2024 一、 本件不良事件係為受試者(610080004)於 2024/03/20 Initial 入院，入院主訴為視力模糊，安排住院進行手術(右眼白內障水晶體置換手術)，受試者於 2024/03/22 出院。計畫主持人於 2024/04/26 獲知並於 2024/04/26 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物 (finerenone)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 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	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
4 / 1 6 / 2 0 2 4	4/6/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the subject's statement, he went to hematology OPD on 5th APR and GCSF was prescribed due to grade 4 neutropenia. He suffered from watery diarrhea and vomiting for several times since then. At emergency department, his vital signs were stable. Lab data showed ANC:545/ul with elevated CRP.		

	Under the impression of acute gastroenteritis, he was admitted for further evaluation and management.
審 查 意 見	6/1/2024 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/04/06 Initial 入院，入院主訴為嘔吐和腹瀉，診斷為急性腸胃炎。計畫主持人於 2024/04/06 獲知並於 2024/04/16 通報。主持人說明本次事件較可能與家庭聚餐有關，與試驗藥物相關性較低，所以本次不良事件判斷為非預期且不相關。 二、 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序 號	8		
I R B 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	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
4 / 1 6 / 2 0 2 4	4/8/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, general survey with blood test were performed. Under the impression of acute gastroenteritis with elevated CRP, we gave intravenous antibiotics (Brosym 4g q12h) and fluid supply. Lab data showed neutropenia therefore G-CSF was prescribed on 07Apr2024 and 08APR2024. Potassium chloride was prescribed due to hypokalemia noted on 08APR2024. Improving acute gastroenteritis after management with downgrade to grade 2, therefore, he was discharged on 08APR2024 and kept follow up at OPD.		
審 查 意 見	6/1/2024 一、 本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/04/06 Initial 入院，入院主訴為嘔吐和腹瀉，診斷為急性腸胃炎，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2024/04/08 病況改善後出院。計畫主持人於 2024/04/08 獲知並於 2024/04/16 通報。主持人說明本次事件較可能與家庭聚餐有關，與試驗藥物相關性較低，所以本次不良事件判斷為非預期且不相關。 二、 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計 畫 名 稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		

受試者編號	1158004005	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 / 2 7 / 2 0 2 4	5/27/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 1158004005 complained of oozing at the PTCD (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage) insertion site since May 25, 2024. the insertion site exhibited redness and pus formation, accompanied by intermittent abdominal pain. additionally, she experienced dyspnea during exertion, general weakness, fatigue, and poor appetite, these symptoms were caused by a grade 3 biliary tract infection, necessitating hospitalization. We became aware of the situation on May 27, 2024, and subsequently submitted the SAE form.		
審查意見	6/5/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/05/27 Initial 入院，入院主訴為 PTCD 傷口發紅化膿，疑似膽道感染，安排住院接受抗生素治療。計畫主持人於 2024/05/27 獲知並於 2024/05/27 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-001	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
5/2/2024	4/21/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-001，32 歲男性，於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植，迄今復原良好，持續復健及免疫抑制劑服用，並無排斥現象。此次因門診追蹤左前臂有白斑情形，醫師表示無異常，但因左手抓握較無力，醫師評估後建議可以進行肌腱分離及轉位手術以改善功能，因此先於 2024 年 4 月 21 日入院，於 2024 年 4 月 22 日接受術前檢查和前臂 MRI（磁振造影），經團隊討論後因為術後須復健一段時間，故決定配合團隊及病患時間。因此手術先延後執行，因現況無迫切性，故已於 2024 年 4 月 24 日出院，門診持續追蹤與檢查。手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。		
審查意見	5/29/2024 受試者編號 UE-001 於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植。此次因門診追蹤左前臂有白斑情形且左手抓握較無力，醫師評估後建議可以進行肌腱分離及轉位手術以改善功能，病人因此而住院，但後續因配合團隊及病患時間，手術延後尚未執行。本次因為可能因異體移植之後狀況導致病人住院所以通報 SAE。		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號	E-I-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
5 / 2 4 / 2 0 2 4	3/13/2024	initial	死亡，死亡原因：猝死
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 6 月至 9 月接受 C 肝 DAA 藥物治療後已痊癒，停藥後會進行第 1,3 及 5 年長期追蹤，於通知將進行第 5 年 visit 時，由裕生洗腎中心通知，個案於 2024/3/13 清晨，家人在喚醒個案時發現已無呼吸心跳，明顯死亡多時，並無送醫於家中過世。		
審查意見	6/4/2024 個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 6 月至 9 月接受 C 肝 DAA 藥物治療後已痊癒，本次通知將進行第 5 年 visit 時，由裕生洗腎中心通知，個案於 2024/3/13 清晨於家中過世，且因未送醫所以無法得知死因。與試驗間隔多年，應與試驗無相關，建議同意核備/存查。		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 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	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
6 / 3 / 2 0 2 4	5/30/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 5/30 因發燒入急診，依醫囑抽血及尿液檢測，經醫師評估為泌尿道感染，轉住院治療。		
審查意見	6/4/2024 受試者 5/29 接受化學治療，5/30 因發燒入急診，評估為泌尿道感染而住院治療。5/29 和 30 的白血球仍在正常範圍內，應與試驗之化學治療不相關。同意存查。		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011		
計畫名稱	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		
受試者編號	Random no.: 103041	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
6 / 1 0 / 2 0 2 4	5/29/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Due to low back pain which developed in recent weeks, bone scan was followed on 28May2024 and it showed: T11, in progress in comparison. The low back pain located around thoracolumbar spine junction and would extend anteriorly to bilateral flank. The patient agreed and therefore was admitted on 29May2024 for further treatment.		
審查意見	6/13/2024 病人因 spinal stenosis 住院接受治療，與臨床試驗非預期且不相關。同意核備。		
決議	通過		

序號	14		
I R B 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	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
6 / 1 4 / 2 0 2 4	6/5/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 5/30 因發燒，診斷為泌尿道感染住院治療，現因病情改善，辦理出院，後續門診追蹤。		
審查意見	6/18/2024 病人因泌尿道感染住院接受治療，與本試驗應屬非預期不相關，同意核備。		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)		
計畫名稱	全球 SYMPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現 (DEFINE)，稱為 GSR DEFINE		
受試者編號	22307-005	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 / 2 3 / 2 0 2 4	3/26/2023	initial	導致病人住院

不良反應事件	The subject had a history of aneurysm over basilar tip and right internal carotid artery- posterior communicating artery. He was admitted to the hospital on 26Mar2023, and TAE (transcatheter arterial embolization)-posterior communicating artery-post stent assisted coil embolization was performed on 28Mar2023. He was discharged from the hospital for follow-up on 07Apr2023.
審 查 意 見	6/20/2024 受試者有腦動脈瘤之病史，本次於 2023 年 3 月 26 日入院，於 2023 年 3 月 28 日執行動脈瘤栓塞術，4 月 7 日出院門診追蹤。團隊依照計劃書，加入計畫第 12 個月之後每一年追蹤一次，今年追蹤病人時得知事件並通報 IRB。同意核備/存查
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)-20210166	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	廠商 2024/5/22 臨床試驗安全性通報備查
2	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	廠商 2024/5/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/5/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220192	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究	廠商 2024/5/29 臨床試驗安全性通報備查
5	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 過度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 2024/6/4 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20220094	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)	廠商 2024/6/7 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20210147	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	廠商 2024/6/12 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	廠商 2024/6/12 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2024/6/13 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
10	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-	廠商 2024/6/18 臨床試驗院外

		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	SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	廠商 2024/6/18 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-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 2024/6/19 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
13	KMUHIRB-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 2024/6/19 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 13 案，共 13 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	CIRB 副審行政變更	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	廠商	2024/6/19	2029/5/19
2	C-IRB 副審行政變更	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	廠商	2024/6/14	2034/7/31

			發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)			
3	C-IRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)- 20230153	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) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)	廠商	2024/6/14	2029/7/1
4	C-IRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)- 20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/6/14	2031/12/31
5	C-IRB 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	2024/6/14	2026/11/30
6	C-IRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(II)- 20230010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2024/6/18	2028/10/16
7	C-IRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)- 20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商	2024/6/14	2028/03/31
8	C-IRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)- 20200204	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	廠商	2024/6/14	2027/7/24
9	C-IRB 副審	KMUHIRB-F(II)- 20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的	廠商	2024/6/18	2030/8/30

	實質變更		療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學			
10	C-IRB 副審 實質 變更	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	2024/6/18	2024/12/31
11	C-IRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)- 20220045	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2024/6/14	2028/9/30
12	C-IRB 副審 實質 變更	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	2024/6/20	2026/6/30
13	CIRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)- 20220169	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	廠商	2024/6/21	2031/2/28

決議：通過

二、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)
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	2
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220192
計	畫	名稱
		一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究
經	費	來源
		廠商
決	議	通過

序	號	3
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200210
計	畫	名稱
		評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究
經	費	來源
		廠商
決	議	通過

序	號	4
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190081
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 型血友病病患，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 劑量為 4E13 vg/kg 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(I)-20210195
計	畫	名稱
		一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效
經	費	來源
		廠商
決	議	通過

序	號	6
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220103
計	畫	名稱
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗

經費來源	廠商
決議	通過

序號	7
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
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	寬利安濃縮輸注射液 Qarziba®	1 vial =4.5ml=20mg， 共 25 小瓶	神經母細胞瘤	第 1130202760 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 27 件；行政變更案 2 件；中止案 4 件；結案 7 件。共 40 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-F(I)-20220124	海恩士營養補給凍於肌肉質量變化之隨機分派試驗	小港醫院	2024/6/13	2025/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220137	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	中山醫學大學附設醫院/行政院衛生福利部	2024/6/14	2025/12/31
3	持續審查	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	2024/6/14	2026/12/31

4	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20210138	LIBRETTO-432：針對確定性 局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽 性參與者後之 Selpercatinib 輔 助治療的一項安慰劑對照、雙 盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商	2024/6/17	2033/8/31
5	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220018	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	廠商	2024/6/17	2025/9/30
6	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20220138	一項隨機分配、雙盲、多中 心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM- 3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗 狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商	2024/6/18	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI- 821 作為輔助性療法治療高風 險早期 Globo H 陽性三陰性乳 癌患者的第三期、隨機分配、 開放性試驗	廠商	2024/6/18	2025/11/30
8	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期 以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作 為轉移性 HER2 陽性乳癌維持 療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商	2024/6/17	2027/8/31
9	持續 審查	KMUHI RB-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	2024/6/19	2025/5/31

10	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220105	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響	高雄醫 學大學	2025/7/31	2024/6/20
11	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2024/6/17	2028/7/26
12	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230025	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎 (CHB) 參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	廠商	2024/6/17	2025/9/13
13	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2024/6/14	2030/6/30
14	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商	2024/6/17	2026/8/31
15	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/6/18	2025/2/26

16	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	行政院 衛生福 利部	2024/6/19	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHI RB- G(II)- 20230013	Irinotecan 不良反應之相關基因分析技術平台開發	國科會	2024/6/19	2026/5/9
18	持續 審查	KMUHI RB- SV(I)- 20220051	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯	國科會	2024/6/13	2027/12/31
19	持續 審查	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-VISE)	廠商	2024/6/13	2026/3/31
20	持續 審查	KMUHI RB- SV(II)- 20200032	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	自籌	2024/6/13	2024/12/31
21	持續 審查	KMUHI RB- 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	2024/6/17	2025/5/30
22	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	廠商	2029/7/29	2029/7/29
23	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220106	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究	衛生福 利部	2025/12/3 1	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHI RB-F(II)- 20230127	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	廠商	2024/6/21	2026/6/30

			效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗			
25	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20220136	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商	2024/6/18	2025/11/8
26	持續 審查	KMUHI RB-F(I)- 20230121	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/6/21	2025/7/31
27	持續 審查	KMUHI RB- G(II)- 20180021	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究	自籌	2024/6/21	2026/7/31
1	行政 變更	KMUHI RB- SV(I)- 20210082	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究	國科會	2024/6/20	2027/9/15
2	行政 變更	KMUHI RB-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	廠商	2024/6/14	2026/11/22
1	中止	KMUHI RB-F(II)- 20190049	低能量體外震波對膀胱無力症之療效	自籌	2024/6/21	2024/3/31
2	中止	KMUHI RB-G(I)- 20220037	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 誘發大腸直腸腫瘤發生 - 經由動物模型研究潛在的 PI3K/AKT/ β -catenin 調節機制	國科會	2024/6/21	2025/12/31
3	中止	KMUHI RB- SV(II)- 20220015	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護-失智照顧與共享決策分析	國衛院	2024/6/21	2025/12/31

4	中止	KMUHI RB- G(II)- 20200014	以基因體學及轉錄體學策略， 探討影響乳癌患者治療與進展 之相關機制	中央研 究院	2024/6/21	2025/12/31
1	結案	KMUHI RB-F(I)- 20160067	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷 傷口癒合的展望	自籌	2024/6/18	2024/7/1
2	結案	KMUHI RB-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	Insm med Incorpor ated	2024/6/20	2024/4/30
3	結案	KMUHI RB-F(I)- 20210054	肝癌癌前病變相關研究	國衛院	2024/6/17	2025/12/31
4	結案	KMUHI RB-F(I)- 20210197	以 afatinib 與 BI-754091 對於 頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病 患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)	國衛院	2024/6/17	2024/12/31
5	結案	KMUHI RB- SV(II)- 20220043	兒童新冠病毒感染之細胞激素 變化及免疫機轉探討	自籌	2024/6/17	2024/7/31
6	結案	KMUHI RB- SV(II)- 20220056	口腔臨床情境模擬跨域共學課 程	教育部	2024/6/17	2024/7/8
7	結案	KMUHI RB- SV(II)- 20180039	帕金森氏症在愛荷華賭局作業 中之決策歷程-整合行為、模 型及磁振造影之研究	國科會	2024/6/21	2024/5/31

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 9 件；持續審查案 10 件；變更案 5 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 36 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期 限
1	新案	KMUHIRB- E(II)- 20240223	一個後縱膈腔的 Alveolar soft part sarcoma 之特殊案例報告	自籌	2024/06/05	2025/05/31

2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240224	建立糖尿病微血管病變進展之預測模型-以機器學習法對臨床和營養變數進行全面評估	國家科學及技術委員會	2024/06/07	2026/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240225	急診呼吸道疾病就醫與臨近工業區空氣品質變化關聯性暨細胞機轉分析	自籌	2024/06/11	2024/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240217	新創微創手術：復發性髌骨脫位之關節鏡內側髌股韌帶錨釘縫合修補	自籌	2024/05/28	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240218	老年急性住院患者肌少症發生之世代研究	自籌	2024/06/03	2029/07/01
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240231	膠原蛋白使用於加速傷口癒合之案例回溯分析及探討	自籌	2024/06/20	2030/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20240227	開發病理相關人工智慧工具	院內計畫	2024/06/20	2027/05/31
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20240233	評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異	自籌	2024/06/20	2025/06/30
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220128	健保申報資料兒童相關疾病診斷之準確度分析	自籌	2024/6/13	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色	自籌	2024/6/14	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌	2024/6/14	2026/07/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄醫學大學	2024/6/17	2027/12/31

5	持續 審查	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	2024/6/18	2026/12/31
6	持續 審查	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	2024/6/19	2026/5/31
7	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20230104	子宮全切除手術和子宮次全切除手術長期後(10 年)對泌尿道症狀之影響比較	國科會	2024/12/31	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)- 20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2025/9/30	2025/9/30
9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	行政院衛生福利部	2024/6/20	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB- E(I)- 20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2024/6/21	2026/07/13
1	實質 變更	KMUHIRB- E(I)- 20210384	探討血漿外泌體作為高血糖結直腸癌患者放射化學治療預後的臨床診斷預測指標及其中高糖環境下癌症的輻射抗性調控機轉	國科會	2024/6/13	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB- E(I)- 20220078	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	部分立亞藥廠，部分自籌	2024/6/20	2025/3/31
3	行政 變更	KMUHIRB- E(I)- 20230195	台灣長者與照顧者對自我決策的看法	自籌	2024/6/17	2025/6/30
4	行政 變更	KMUHIRB- E(I)- 20220280	父母與照顧者觀點- 台灣的孩子如何進入成人階段?	國科會	2024/6/20	2025/7/31
5	實質 變更	KMUHIRB- E(I)- 20240101	辨識老年慢性腎臟病及透析患者之肌少症：超音波造影與機器學習之臨床運用	高醫大	2024/6/21	2026/02/28

1	中止	KMUHIRB-E(I)-20210136	以不同方式治療傷口及疤痕的相關研究	自籌	2024/6/18	2026/4/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高醫附院	2024/6/20	2027/6/30
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210126	探討代謝性肝疾病對新冠肺炎病患疾病進程之影響	國科會	2024/6/20	2023/6/30
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220098	以電腦設計及電腦製造輸出之咬合定位板,於正顎手術定位骨段之精確度分析	自籌	2024/6/18	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20220348	評估非酒精性脂肪肝病患者的經歷和歧視：一項跨國研究	自籌	2024/6/17	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20220352	在現代台灣有症狀且嚴重慢性二尖瓣閉鎖不全的病人之長期結果	大同醫院	2024/6/18	2024/6/15
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20230156	口腔衛生教育數位轉型試辦計畫	衛福部	2024/6/17	2026/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20240009	透過人工智慧深度學習及分析心導管影像	自籌	2024/6/17	2024/11/30
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20190125	慢性呼吸道疾病的呼吸道微環境變化探討	國科會	2024/6/17	2024/3/31
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220117	利用改良型去冠方法做齒槽保存術-以電腦斷層回顧之研究	自籌	2024/6/18	2023/12/31
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20230154	女性足球運動員根據月經週期給予個別化運動營養諮詢並探討其對於運動表現及心理層面的影響	自籌	2024/6/20	2024/7/31
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20210240	COVID-19 期間使用社群媒體進行數位行銷計畫成效評估	自籌	2024/6/21	2022/12/31

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 3 件(已於 2024/6/3 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200025	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制	2024/2/24
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20210204	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估	2024/12/27
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20220136	疫情底下接受早療服務孩童其健康參與之影響的初步探討--以 ICF-CY 架構為核心。	2023/7/18

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15 時 30 分