

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 7 次審查會議紀錄

時間：2024 年 7 月 5 日（星期五）中午 12：00~13：04

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/fgy-qtgb-bkq>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：9 人；非醫療：5 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、林子堯、李世仰、
曹貽雯、洪信嘉、林武震、劉珮均、蕭惠樺、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：張瓊文

迴避委員：

陳昭儒委員：T-41394

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20230015](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210006](#)

列席人員：無

執行秘書：陳彥成、陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文

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 6 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	5	1	4	0	0	0
C-IRB(副) 新案	0	0	0	0	0	0
持續審查案	29	29	0	0	0	0
變更案	29	29	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	8	8	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	41394	以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第 2 型糖尿病智能退化的預測指標	急件
一般案	2	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	
一般案	3	43953	檢測腫瘤浸潤淋巴球之擴張及腫瘤細胞毒殺能力	
一般案	4	43733	自立支援介入於居家失能長者生活品質與失志之成效	延期 (PI 未於期限內回覆)

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	41394	送審案件類別	一般審查計畫案 (急件申請)
計畫主持人	賴秋蓮	經費來源	國科會
共/協同主持人	周秉松、劉立民、李美月		
計畫名稱	以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第 2 型糖尿病智能退化的預測指標		

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	43732	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		
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	43953	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	檢測腫瘤浸潤淋巴球之擴張及腫瘤細胞毒殺能力		
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 9 案

1、追蹤案件，共 3 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)-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	2024/5/10 決議： 請再次確認抽血穩定度是否有問題	申請人已回覆：已確認後續抽血報告無穩定性問題，並檢附完成檢驗之報告	除管
2	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	2024/5/10 決議： 請臨床試驗專員與試驗團隊需雙重核對抽血內容	申請人已回覆：同意依據本會決議執行	除管

3	KMUHIRB-F(I)-20240018	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究	2024/5/10 決議: 1. 請改為通報未預期事件(UP) 2. 請修改為試驗違規(5)未依計畫執行	申請人已回覆:(1)已通報 UP 事件 (2)已修改通報表及另	除管
---	-----------------------	------------------------------	--	------------------------------------	----

2、通報案件，共 6 案（7 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	計畫編號	021IGAN17001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/3 廠商來函【佳質臨字第 20240506 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 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是（是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否）； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	計畫編號	PL001-NHL-201
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T；PL001)針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
	備註	※本院持續收案中 113/5/31 廠商來函【百字(113)第 268 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 4 件		

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

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院持續收案中 113/6/7 廠商來函【法蘇字第 981331801-064 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 34 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)-20200183	計畫編號	INS-416
			經費來源	廠商
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
	備註	※本院持續收案中 113/6/25 廠商來函【法蘇字第 969101801-062 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 10 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)-20230046	計畫編號	FURMO-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性（FURVENT）		
	備註	※本院持續收案中 113/6/25 廠商來函【第 2420038 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是（是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否）； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請修改為試驗違規→5)未依計畫執行</u>		

6 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病（COPD）惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性（TITANIA）		
	備註	※本院持續收案中 113/5/22 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230088	送審案件類別	變更案
計畫名稱	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險		

	與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]
經費來源	廠商
決議	通過

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240128	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240169	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240019	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、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 32 案

1、SAE-共 14 案(1 件院外)

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220035		
計畫名稱	評估威力秀雷射在糖尿病傷口感染控制及促進癒合的影響		
受試者編號者	門 17	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
5/28/2024	5/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因為血便 2024/5/24 住院治療，並於 2024/5/27 出院		
審查意見	6/20/2024 1. 本件不良事件係為受試者(門 17)之初始報告，受試者因解黑便，於		

	2024/05/23 入院治療，診斷為胃潰瘍合併上消化道出血。於 2024/05/27 出院。可疑藥品不相關。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	2		
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
6/10/2024	5/27/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	During hospitalization, increase of infiltration of lung was noted and Cravit was added since 24th May 2024. However, patient suffered from poor swallowing function with choking episode noted on 25th May 2024. After that, NG tube insertion with NG feeding was performed. However, worsening of pneumonia and respiratory distress were noted on 26th May 2024. Due to progression of pneumonia to grade 4, endotracheal tube intubation with ventilator support on 27th May 2024, and the patient was transfer to ICU for further management.		
審查意見	6/13/2024 1. 本件不良事件係為受試者(1256-005)之第一次追蹤報告，受試者於 2024/5/1 COVID-19(+)，治療後狀況未改善併發肺炎，症狀惡化。於 2024/05/27 插管入住本院內科加護病房。可疑藥品 Ibrutinib(淋巴瘤治療藥物)。本次通報為更新資訊，本件不良事件應屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	3		
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
6/11/2024	6/4/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	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 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. On 05th May 2024, with improved hemoglobin and no signs of active bleeding, the patient was transferred to ordinary ward for further treatment with downgrade to grade 3. However, PPI therapy with transfusion therapy was needed for GI bleeding, The patient still suffered from dyspnea and transfer back to MICU due to pneumonia on 27th May 2024. Due to pneumonia, the patient expired on 4th June 2024.
審查意見	6/13/2024 1. 本件不良事件係為受試者(1256-005)之第一次追蹤報告，受試者因上消化道出血合併休克，入住加護病房。經治療後，於 2024/05/05 轉出加護病房，入一般病房照護。於 2024/05/27 因肺炎合併呼吸喘，再次入住加護病房，於 2024/06/04 死亡。可疑藥品 Ibrutinib(淋巴瘤治療藥物)。本件不良事件屬預期，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)-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
6/11/2024	6/4/2024	follow up2	死亡
不良反應事件	In MICU, empiric antibiotics with Tienam and Cravit were prescribed. Bronchoscopy was performed on 28th May 2024 for culture collection which Film Array test and GM test revealed negative. Chest CT was done on 30th May 2024. Sevotrim plus steroid were added due to suspect <i>Pneumocystis jirovecii</i> pneumonia. Spontaneous breath trial passed and extubation was performed on 01st Jun 2024. However, dyspnea with tachycardia was noted after extubation with poor oxygenation. High-flow nasal cannula was initiated for oxygen support. After discussed with the patient and his family, they decided not to re-intubation. Choking episode was noted on 04th Jun 2024 with desaturation under O2 support. We informed patient and family about the status very poor prognosis, they understood and prefer supportive care. Bedside electrocardiogram monitor showed flat rhythm with asystole at 15: 29 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expire at 15:29, 4th Jun 2024 due to pneumonia.		
審查意見	6/20/2024 1. 本件不良事件係為受試者(1256-005)之第二次追蹤報告，受試者於 2024/5/1 COVID-19(+)，治療後狀況未改善併發肺炎，合併有上消化道出血。本院內科加護病房治療後病況惡化，因肺炎合併呼吸衰竭，於 2024/06/04 死亡。可疑藥品 Ibrutinib (淋巴瘤治療藥物)。本件不良事件屬非預期，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)-20210126		
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
受試者編號者	21070004	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
6/12/2024	5/28/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	因喘入院		
審查意見	6/13/2024 1. 本件不良事件係為受試者(21070004)之初始報告，受試者於 2024/05/28 因呼吸喘入院治療，診斷為敗血症，感染原因為肺炎。可疑藥品 Pembrolizumab(肺癌治療藥物)。本件不良事件屬預期，與本計畫不相關，與病人本身肺癌病況較可能相關。 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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/13/2024	6/11/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 75-year-old man was admitted for CBD (common bile duct) stone, with obstructive jaundice. He had ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) on 2024/06/06 and stone was extracted by extraction balloon. Followed hemogram showed elevated amylase, lipase, showing post ERCP related pancreatitis trend. He had tried oral intake with water only, and progress to soft diet under stable condition, no abdominal discomfort was noticed. Improving lab data was noticed on 2024/06/10 hemogram. He was discharged on 2024/06/11.		
審查意見	6/13/2024 1. 本件不良事件係為受試者(TW405-003)之第一次追蹤報告，受試者因總膽管結石合併阻塞性黃疸入院，於 2024/06/06 接受內視鏡膽管結石取出，於 2024/06/1 出院。可疑藥品 HZN-825 (肺纖維化治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	7		
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
6/13/2024	6/8/2024	follow up1	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以持續監測受試者狀況。 2024/04/18 入院後，受試者根據計畫書要求，開始接受類固醇 Methylprednisolone sodium succinate 80 mg 治療，隨後降至 40mg (期間:19Apr2024 to 24Apr2024)。受試者於 2024/04/24 出院後改為門診追蹤，類固醇治療也改為口服 Prednisolone 20mg, QID (期間:2024/04/24-2024/05/02)，並每周依序調降劑量 Prednisolone 15mg, QID (期間:2024/05/03-2024/05/10)、Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/10-2024/05/17)、Prednisolone 5mg, QID (期間:2024/05/17-2024/05/21)。試驗藥品 T-Dxd 也因受試者發生 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，因此根據計畫書規定永久停藥，2024/05/03 確定退出治療。 但隨後因為症狀持平持續未能進一步改善，協同主持人決定調升劑量 Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/21-2024/05/28)以加快康復速度。2024/05/31 當日，受試者發生呼吸困難加劇和氧飽和度降低(86% under room air)，胸部 X 光影像顯示雙側，尤其是右肺肺炎症狀惡化，因此二次辦理住院，使用抗生素(Cefepime、Sulfamethoxazole/Trimethoprim)以避免感染外，繼續使用類固醇(Methylprednisolone titrate to pulse therapy)治療藥物性肺炎，但血液培養結果未發現有細菌生長。 受試者於 2024/06/08 早上出現呼吸急促。儘管使用非再吸入型面罩超過 15 分鐘，但動脈血氣顯示 PaO2 (動脈氧分壓) / FiO2 (吸入氧分數) 偏低。因此進行插管。患者將因低氧性呼吸衰竭於 2024/06/08 當日轉移至 ICU (加護病房)。 本次追蹤通報：更新受試者第一次出院資訊、第二次入院與轉入 ICU 資訊。		
審查意見	6/14/2024 1. 本件不良事件係為受試者 42105006 之第一次追蹤報告。2024/04/15 開始感到呼吸困難，入院治療經電腦斷層診斷後，認定為試驗藥品 T-Dxd 相關之 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，因此根據計畫書規定永久停藥。		

	受試者 2024/05/03 確定退出治療。受試者出院後，2024/05/31 當日，發生呼吸困難加劇和氧飽和度降低(86% under room air)，胸部 X 光影像顯示雙側，尤其是右肺肺炎症狀惡化，於 2024/06/08 當日插管轉移至 ICU。本次追蹤通報：更新受試者第一次出院資訊、第二次入院與轉入 ICU 資訊。本件不良事件屬預期，且與本計畫很可能相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026		
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
受試者編號者	002863	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/18/2024	6/13/2024	follow up6	導致病人住院
不良反應事件	Subject was admitted on 13Jun2024 for third cycle chemotherapy. The chemotherapy arranged administered for 3 days on 13-15Jun2024. After admission, blood test and X-ray were checked. Cisplatin 120mg was administered on 13Jun2024 and Fytosid 120mg was administered on 13-15Jun2024. Under the stable condition, subject discharged on 15Jun2024.		
審查意見	6/20/2024 1. 本件不良事件係為受試者(002863)之第六次追蹤報告，受試者於 2024/01/13~15 於高雄榮民總醫院住院，接受肺癌常規第三次化學治療。可疑藥品 Bepirovirsen (B 型肝炎治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088		
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
受試者編號者	760-1002	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/8/2024	4/23/2024	follow up2	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.
審查意見	6/13/2024 1. 本件不良事件係為受試者(760-1002)之第二次追蹤報告，受試者於 2024/04/03 因車禍合併腦部出血和顏面骨骨折住院治療，並於 2024/04/09 出院。本次入院為入住整形外科病房，預計接受顏面骨折修復手術。可疑藥品不適用。本次通報為更新資訊，本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	E7404002	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
6/3/2024	6/1/2021	initial	死亡
不良反應事件	研究護理師打電話給病人家屬於 2021/6/18 執行存活追蹤時得知受試者於 2021/6/1 於他院過世，死因為 Sepsis。受試者過世之時間點仍在試驗要求的 AE/SAE 通報期間。		
審查意見	6/28/2024 1. 本件不良事件係為受試者(E7404002)之初次報告，研究護理師打電話給病人家屬於 2021/6/18 執行存活追蹤時得知受試者於 2021/6/1 於他院過世，死因為 Sepsis。受試者過世之時間點仍在試驗要求的 AE/SAE 通報期間。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不太可能相關。 2. 延遲通報一事有通報不遵從事件，建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	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		
受試者編號者	12301035	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

6/12/2024	8/23/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	During the prenatal visit, myoma with size of 5.05 cm was noted on 2021/12/13. Then, after childbirth she visit Dr. Chan's OPD (Outpatient Department) for follow-up. The report of pap smear on 2022/07/25 showed atypical squamous cells. Cervical biopsy performed on 2022/8/22. The pathology report on 2022/8/23 was microglandular hyperplasia. Therefore, myomectomy and cervical conization were suggested. So, she was admitted to our ward on 2022/09/26 for pre-operation survey and LEEP (loop electro surgical excision procedure) and ECC (endocervical curettage) on 2022/09/27. After operation, we cared her operation wound and monitored her clinical condition. She had normal oral intake, activity, voiding, and defecation. There was no fever nor wound complications. Under relative stable condition, she was discharged on 29Sep2022.		
審查意見	6/28/2024 1. 本件不良事件係為受試者(12301035)之初次報告，受試者於生產後於門診就診要處理產前已發現的 Uterine myoma，並於就診之子宮頸抹片發現 Uterine cervix hyperplasia。受試者於 2022/09/26 入院，於 2022/09/27 接受手術治療，於 2022/09/29 出院。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。 3. 延遲通報一事依照規定須通報不遵從事件。 備註：本案已通報 PD。		
決議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183		
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
受試者編號者	TWN005-813	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
6/18/2024	6/11/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	She was discharged from our infectious ward due to right APN (acute pyelonephritis) 3 months ago. This time, she suffered from right flank pain today. Associated with fever, dysuria, burning sensation during urination. She also complained about intermittent dark stool under NOAC (new oral anticoagulant) use, but without bloody stool or abdominal pain. She denied cough, rhinorrhea, nausea, vomiting, dizziness, headache, dyspnea, chest tightness or pain, abdominal pain, diarrhea or constipation. Thus, she went to our ED (emergency department) for help. At ED (emergency department), vital signs were BP(blood pressure): 116/69mmHg; PR (pulse rate): 73bpm; RR (respiratory rate): 18cycles/min; BT (body temperature): 38°C; SpO2(pulse oximeter oxygen saturation): 93%. Lab exam showed elevated CRP (C-reactive protein) with leukocytosis, urine		

	routine showed pyuria. Under the impression of UTI (urinary tract infection), suspect complicated with APN (acute pyelonephritis), empirical antibiotic with Cravit was given. We suggested admission for further evaluation, examination, management. The patient accepted after we informed the condition, our plan and the risks. Thus, the patient was admitted for further management.
審查意見	6/28/2024 1. 本件不良事件係為受試者 TWN005-813 初次報告。受試者於 2024/06/11 因發燒前往本院急診就診，診斷為泌尿道感染。該患者有右側輸尿管損傷及反覆右側 acute pyelonephritis 病史。可疑藥品 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS)。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	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183		
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
受試者編號者	TWN005-813	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
6/25/2024	6/19/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept empirical antibiotics of Cravit for urinary tract infection, suspect right side acute pyelonephritis. Due to recurrent UTI (urinary tract infection) after ureteroneocystostomy on 2021, we have consulted urologist for further evaluation and management. Cystoscopy evaluation was suggested, and the patient decided OPD (Outpatient Department) follow-up. Fever on and off was still noted, therefore we escalated antibiotics to Ertapenem according to previous culture report since 2024/6/13. Following urine culture revealed E.coli infection, ertapenem sensitive. Fever has gradually subsided since 6/14 and right side flank knocking pain has gradually improved. Due to improved condition, she may be discharged today and arrange OPD (Outpatient Department) follow-up.		
審查意見	6/28/2024 1. 本件不良事件係為受試者 TWN005-813 之第一次追蹤報告。受試者於 2024/06/11 因發燒前往本院急診就診，診斷為泌尿道感染，經抗生素治療後症狀緩解，於 2024/06/25 出院。該患者有右側輸尿管損傷及反覆右側 acute pyelonephritis 病史。可疑藥品 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS)。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	14
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055
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		
受試者編號者	1252	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
6/14/2024	5/25/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因肺炎於東港輔英醫院住院，於 2024/05/25 入院，2024/05/30 出院。受試者家長於 2024/06/03 返診時告知上述住院事宜，委請家長申請出院病摘，並於 2024/06/13 返診時提供完整資料。		
審查意見	6/20/2024 1. 本件不良事件係為受試者(1252)之初次報告，受試者因肺炎於東港輔英醫院住院，於 2024/05/25 入院，2024/05/30 出院。為肺炎鏈球菌及黴漿菌感染。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，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 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療法(VIKTORIA-1)	廠商 2024/6/11 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2024/6/12 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商 2024/6/13 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	廠商 2024/6/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商 2024/6/17 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220186	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	廠商 2024/6/17 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220186	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	廠商 2024/6/17 臨床試驗安全性通報備查

8	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2024/6/18 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
9	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 2024/6/18 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商 2024/6/18 臨床試驗安全 性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商 2024/6/18 臨床試驗安全 性通報備查
12	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 2024/6/19 臨床試驗安全 性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/6/19 臨床試驗安全 性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2024/6/19 臨床試驗院外 SUSAR 通報 備查
15	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商 2024/6/24 臨床試驗安全 性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20230186	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商 2024/6/24 臨床試驗安全 性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	廠商 2024/6/24 臨床試驗安全 性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商 2024/6/24 臨床試驗安全 性通報備查

決議:同意備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視 — 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 23 案(新案 4 件、變更案 19 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-F(I)-20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	廠商	2024/06/26	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2024/06/27	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-F(I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (Ideate-Lung02)	廠商	2024/06/27	2029/08/31
4	新案	KMUHIRB-F(I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗	廠商	2024/07/02	2029/09/19
1	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商	2024/06/25	2028/12/31
2	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商	2024/06/25	2025/6/30
3	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210107	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效	廠商	2024/06/24	2026/10/31

			與安全性			
4	CIRB 副審 實質 變更	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	2024/6/27	2026/6/30
5	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I))-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商	2024/6/26	2029/10/31
6	CIRB 副審 實質 變更	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	2024/6/28	2030/12/31
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-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	2024/6/25	2026/1/1
8	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/06/25	2027/9/9
9	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	廠商	2024/6/28	2026/3/31
10	CIRB	KMUHIRB-F(I	一項隨機分配、開放標記、第 3	廠商	2024/6/24	2026/12/31

	副審 實質 變更	)-20220146	期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現PD-L1 的病患，比較Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab			
11	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，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	2024/6/24	2027/7/31
12	CIRB 副審 實質 變更	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	2024/6/26	2025/1/31
13	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	廠商	2024/6/26	2025/12/31
14	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20220133	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	廠商	2024/6/27	2026/8/31
15	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，	廠商	2024/6/27	2026/9/30

			評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)			
16	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20240121	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量	廠商	2024/6/27	2027/03/14
17	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20220128	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	廠商	2024/6/28	2024/12/31
18	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230067	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	廠商	2024/7/2	2025/12/31
19	CIRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I I)-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	2024/6/25	2027/9/30

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2024 年 6 月 6 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 展延試驗保單期限至 2025 年 04 月 12 日： 因應受試者用藥期間展延，廠商將保單期間延長，以保護受試者之權利。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200108
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
備 註	因 C3391003 試驗案之分析結果沒有達到其主要目標，即根據 NSAA 總分自基線的改變量，證明與安慰劑相比，用 fordadistrogene movaparvovec 治療的優越療效。主要終點在治療後一年進行評估。關鍵的次要終點，包括自基線的改變量之 10 公尺跑步/步行速度和起身速度，在接受 fordadistrogene movaparvovec 治療的受試者和接受安慰劑的受試者之間亦沒有顯著差異。 輝瑞 Fordadistrogene Movaparvovec 風險管理委員會 (RMC) 基於以上結果判定，fordadistrogene Movaparvovec 之利益風險比為負，故檢送主持人信函 (2024 年 6 月 12 日) 及特殊安全性報告 (2024 年 6 月 19 日)。正如 2024 年 5 月通報的非預期問題，C3391003 試驗案的受試者給藥已經暫停。短期內，受試者的回診將按照計畫書修正案 15 的規定繼續進行。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 11 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	12.5mg/Vial，一 年共 720 支	膀胱惡性腫瘤 (Urothelial carcinoma in-situ)	第 1130401337 號
2	STERITALC®	1.4g/vial 共 20 瓶 2.3g/vail with cannula 共 60 組	惡性肋膜積水 (malignant pleural effusion)、氣	第 1130202678 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
			胸 (pneumothorax)	
3	LHRH Ferring (Gonadorelin)	0.1mg/1ml/amp， 2 年 200 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能檢查	第 1130601549 號
4	LHRH Ferring (Gonadorelin)	0.1mg/1ml/amp， 共 300 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能檢查	第 1130202882 號
5	Difluoromethyl ornithine	28 sachets/盒， 1gm/sachets，81 盒	神經母細胞瘤	第 1130201347 號
6	Rapamune(Sirol imus)	1mg/tab， 365tab/年	努南氏症候群 (Noonan syndrome)	第 1130203364 號
7	Kineret®(anaki nra)	100mg/0.67ml，每 人每週 28 支，每 人總量 56 支，共 168 支	CAR-T 治療後細 胞激素釋放症候 群	第 1130203466 號
8	Jakavi(Ruxolit inib)捷可衛錠	5mg/Tab，六個月 共需 7 盒(392 錠)	慢性移植物抗宿 主疾病(GvHD， graft versus host disease)	第 1130203583 號
9	Mabthera、 Bendamustine	500mg/vial, 100m g/vial， 6vial/12vial 100mg/vial， 24vial	冷凝集素症 (cold agglutinin disease)	第 1130203587 號
10	Epidyolex(Cann abidiol)	100mg/ml，兩年 共 74 瓶	結節硬化症 (Tuberous sclerosis)	第 1130203650 號
11	Defibrotide	200mg/2.5ml/Via l，240vials	移植後肝血管阻 塞症 (Veno-Occlusiv e disease, VOD)	第 1130203884 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 22 件；行政變更案 10 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 41 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	KMUH-IRB-	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功	自籌	2024/6/24	2026/12/31

	審查	970481	能基因體學研究			
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20230109	視網膜疾病之相關基因研究	自籌	2024/7/2	2028/6/30
3	持續 審查	KMUHIRB-F(II)- 20210168	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	財團法人國家衛生研究院	2024/6/25	2025/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(II)- 20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	國科會	2024/6/22	2025/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB-G(I)- 20170016	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究	國科會	2024/6/27	2024/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-G(II)- 20190056	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用	國科會	2024/6/25	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)- 20210063	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究	國科會	2024/7/2	2024/9/30
8	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)- 20230037	賦能初老青銀共授：應用心理學實習結合高齡前瞻議題及開發「三件好事」手機 APP 樂齡版之實施成效	自籌	2024/6/27	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-G(II)- 20230020	探討全方位基因檢測在台灣乳癌的可操作變異圖譜分析與臨床效益評估	國科會	2024/7/2	2027/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)- 20220040	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究	自籌	2024/7/2	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20170077	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色	國科會	2024/6/24	2026/5/31
12	持續 審查	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	2024/6/27	2028/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動	廠商	2024/6/27	2027/5/1

			學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療			
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20220015	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)	廠商	2024/6/24	2026/3/30
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商	2024/7/2	2025/3/7
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20230135	一項多中心、雙盲、隨機分派且平行對照的第 3 期試驗，針對激素受體陰性 (HR-ve) 和人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性的早期或局部晚期之乳癌患者，比較擬議生物相似性藥品 PERT-IJS 和 EU-Perjeta® 伴隨 Trastuzumab 和化療 (Carboplatin 和 Docetaxel) 作為前輔助性治療的療效和安全性	廠商	2024/6/27	2026/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2024/6/28	2026/10/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(II)- 20210146	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	廠商	2024/6/27	2026/9/10
19	持續 審查	KMUHIRB-G(I)- 20180023	肺癌肋膜轉移之機制探討	自籌	2024/7/2	2026/7/31
20	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)- 20230034	多重環境汙染物對青少年及學童脂肪肝的影響與數位孿生模型的建立	自籌	2024/6/29	2028/12/31
21	持續	KMUHIRB-SV(II)	台灣醫學系兩種學制的比較：	國科會	2024/6/25	2028/7/31

	審查	)-20230053	一個前瞻性、多中心、混合方法、世代追蹤研究			
22	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20150028	旗津世代研究—學童世代	高雄醫學大學	2024/7/4	2024/7/31
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商	2024/6/27	2025/4/30
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220183	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	國家衛生研究院	2024/6/26	2025/6/30
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230136	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	廠商	2024/6/24	2026/10/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240051	發展及評值擴增實境 (AR) 急救訓練系統在二年期護理人員學習動機、急救自我效能及急救技能之成效	自籌	2024/7/2	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商	2024/6/22	2025/12/31
6	行政變更	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	2024/7/2	2025/1/14
7	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	2024/6/27	2028/07/31
8	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20220112	大腦白質病變在預測輕度認知障礙預後的臨床重要性	自籌	2024/7/2	202712/31
9	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20220096	探討女同性婚姻者婚後生活的壓力與調適經驗	自籌	2024/7/2	2024/12/31
10	行政	KMUHIRB-SV(II)	探討藥學生及藥師審核處方之	國科會	2024/7/3	2025/1/31

	變更	)-20210065	注意力分佈與眼動行為模式之研究			
1	結案	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 醣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	pfizer Inc. 輝瑞大藥廠	2024/7/2	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20200117	鬱症之量化腦波與 swLORETA 分析暨 z 分數與 swLORETA 神經回饋療效研究	國科會	2024/7/2	2026/7/31
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20200156	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	嬌生股份有限公司	2024/7/2	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商	2024/7/2	2024/3/14
5	結案	KMUHIRB-F(II)-20180054	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用	自籌	2024/7/2	2024/6/25
6	結案	KMUHIRB-F(II)-20230085	探討感測技術評估結合多元措施介入在家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症 與照顧負荷的成效(第二年)	國科會	2024/7/2	2024/4/30
7	結案	KMUHIRB-G(I)-20210003	多巴胺、鴉片類、鈣離子和褪黑激素介導之神經傳遞交互作用對於缺鐵性貧血女性和雌性大鼠月經週期之不寧腿症候群和衝動性控制的影響：轉譯醫學研究	國科會	2024/7/2	2024/7/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20240049	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 CapsoCam® Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較	CapsoVision, Inc.	2024/7/2	2024/12/31

2	中止	KMUHIRB-F(II)-20210061	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病(TRACK)	The George Institute for Global Health	2024/7/2	2026/3/31
---	----	------------------------	---	--	----------	-----------

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 10 件；持續審查案 16 件；變更案 8 件；中止案 0 件；結案 5 件。共 39 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(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	國衛院、高醫大	2024/6/19	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240228	嵌合抗原受體 T 細胞療法患者的前瞻性觀察研究	自籌	2024/6/19	2034/05/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240229	分析利用真空固定墊針對輪椅患者於齒顎全景 X 光的運用	大同醫院	2024/6/19	2025/03/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240230	台灣高齡者靈性健康狀況調查研究	自籌	2024/6/20	2025/04/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240237	烹飪油煙中基因毒性化學物質及其與肺癌風險之暴露體學和基因鍵結體學研究	美國國立衛生研究院	2024/6/25	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240238	護理人員知識管理系統使用意願之研究-科技接受模式之視角	自籌	2024/7/1	2024/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240239	胃癌新生物標記之預後和預測藥物療效的應用	自籌	2024/7/1	2026/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240240	探究阿茲海默病之日落症候群的臨床、多項睡眠生理及遺傳特徵	自籌	2024/7/1	2027/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240241	臺灣 β -重型海洋性貧血病人使用 luspatercept 治療的真實數據研究	廠商	2024/7/1	2027/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240242	從 C 據點到居家之高齡長者智能科技關懷服務	國科會	2024/7/2	2027/07/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240243	以機器學習法建立營養相關指標與癌症病人於化療期間治療中斷風險之預測模型	院內計畫	2024/7/4	2024/12/31
1	持續	KMUHIRB-E(I)-	PSA 以及攝護腺相關檢查用以診	自籌	2024/6/27	2024/12/31

	審查	20200225	斷攝護腺癌之回溯分析			
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200229	影響肝癌手術術後長期存活率 之因素探討	自籌	2024/6/24	2025/07/31
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200256	活體肝臟移植捐贈者的手術前 評估及手術成果之探討	自籌	2024/6/24	2025/07/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220138	臨床醫學影像建置有限元素分 析法肩腕關節模型	自籌	2024/6/25	2023/07/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	晶宇生 物科技 實業股 份有限 公司科 學園區 分公司	2024/7/1	2025/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20190396	探討順丁烯二酸於台灣急性腎 損傷的腳色與其致病機轉-粒線 體	國科會	2024/6/24	2026/07/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20200255	影響肝臟移植等候者及受贈者 的長期存活率之探討	自籌	2024/6/24	2025/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20230153	3D 身形變化測量模擬	國科會	2024/7/1	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動 率電晶體生物感測器之應用於 肝膽胰相關癌症檢測	國科會	2024/7/1	2025/7/31
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230190	遠距科技智慧照護應用於急重 症暨安寧病患之在宅住院創新 模式	衛生福 利部	2024/6/29	2024/10/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨 床相關因子的分析	自籌	2024/7/2	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220101	核磁影像導引放射治療後各癌 別之初步結果	自籌	2024/7/1	2024/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20220331	口腔癌病患的睡眠障礙與焦 慮、憂鬱症狀及生活品質與功能 相關因素之探討	自籌	2024/6/24	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230176	機器學習結合臨床質譜之抗藥 性、莖膜與毒力應用研究	自籌	2024/6/26	2025/7/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20230185	ICUC 骨折創傷資料庫的世代分 析研究	自籌	2024/6/27	2026/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20230164	使用網狀震動霧化器吸入阿米 卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺	自籌	2024/6/24	2026/06/30

			病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究			
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	國科會	2024/6/27	2027/12/31
2	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	2024/6/27	2027/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄市政府衛生局	2024/6/24	2027/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220139	中風病人之下泌尿道症狀評估、危險因子與臨床治療應用	自籌	2024/6/24	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240132	一項比較皮下（SC）pembrolizumab 搭配玻尿酸酶（MK-3475A）共同配置與靜脈（IV）pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）的時間與動作（T&M）試驗	廠商	2024/7/2	2025/05/31
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160126	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/7/4	2024/06/30
1	實質變更	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質：模式建立及成效分析	自籌	2024/6/25	2026/12/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	自籌	2024/6/26	2027/06/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210168	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響	自籌	2024/7/2	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210169	探討本院急性心肌梗塞族群的降血脂藥物用藥情形及院內血脂達標率	自籌	2024/7/2	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230160	對肺癌骨轉移病患因遠端股骨病理性骨折使用誘導膜技術（Masquelet technique）重建巨大骨缺損之相關研究	自籌	2024/7/2	2023/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-	可調式微阻力握力運動器對中	自籌	2024/7/2	2024/6/30

		20230173	風患者手功能操作之改善探討			
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20230152	台灣居家醫療個案與照護者健康狀態及醫療利用分析	國家衛生研究院	2024/7/2	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 1 案

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	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240006	南亞、東南亞和東亞地區之檳榔成癮與口腔惡性腫瘤—系統性回顧和薈萃分析	自籌	2024/06/27	2024/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 17 件：新案 7 件，舊案 10 件(將於 2024/6/20 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-41260	重症病人死亡率風險預測模型的機器學習演算法開發和內部驗證—對臨床及營養特徵進行評估	無
2	新案	T-高雄醫學大學-39832	以跨文化共融照顧模式提升在地安老可行性評估	無
3	新案	T-高雄醫學大學-37555	年輕人進行單次阻力訓練對神經調節蛋白分泌與認知功能之影響	無
4	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-37814	多模式方法評估改善伊班波特酸鹽引起的急性期反應研究	無
5	新案	T-高雄市立大同醫院-37355	某區域醫院支氣管鏡遭受假單孢菌染污之分析與探討	無
6	新案	T-高雄醫學大學-35853	以整合科技接受模型探討醫學影像輔助判讀系統導入之影響因素	無
7	新案	T-高雄醫學大學-35592	跨界攜手包容科技邁向正向老化-以美濃為基地之創新實踐	無
1	一般案	KMUHIRB-F(I)-20230047	皮下注射低分子肝素患者使用冰敷對疼痛、瘀青及	2024/3/2

			血腫之成效	
2	基因	KMUHIRB-G(I)-20210052	TEKT5 基因於口腔癌化過程中所扮演的角色。	2024/3/10
3	基因	KMUHIRB-G(I)-20220005	鳶尾素基因多型性對認知功能與個體間運動反應變異性的影響	2024/3/10
4	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20190071	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究	2024/3/12
5	特殊族群與易受傷害	KMUHIRB-SV(I)-20210110	藉由改良式續浸式臨床模擬教學媒合實習醫學生醫療溝通的教與學	2024/3/10
6	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220332	探討血液透析病患選擇治療機構之相關影響因素	2024/3/12
7	基因	KMUHIRB-G(I)-20180038	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸	2024/3/7
8	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220335	剖腹產術後以 Nalbuphine sebacate 止痛之效益	2024/3/12
9	簡審	KMUHIRB-E(I)-20230026	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	2024/3/12
10	基因	KMUHIRB-G(I)-20220035	剖析 PPP2R2B 於尿路上皮癌之臨床、生物及治療意涵	2024/2/9

決議：同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 13 時 04 分