

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 7 次審查會議記錄

時間：2024 年 7 月 12 日（星期五）中午 12：00~ 14:42

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/rku-psdh-jwt>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：15 人；法定人數：人；男性：6 人；女性：9 人

醫療：6 人；非醫療：9 人；機構內：6 人；非機構內：9 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒(視訊)、張瓊文、李世仰、金繼春、黃志中、楊奕馨(視訊)、林武震、劉珮均、葉麗華、曾育裕(視訊)、曹貽雯

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：洪信嘉、黃紫琇

迴避委員：無

列席人員：盧嘉文、陳嘉炘

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 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	3	1	2	0	0	0
C-IRB(副)新案	2	2	0	0	0	0
持續審查案	18	18	0	0	0	0
變更案	13	13	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	7	7	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審 2 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	43893	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗	
一般案	2	44013	有症狀良性前列腺增生患者治療和結果的全球登錄計畫	
一般案	3	44034	多囊性腎臟病之基因型探討	
一般案	4	41254	研究澱粉樣蛋白- β 與神經節苷脂的交互作用以開發阿茲海默症的治療方向及其生物感測器	(預排延期，未回覆)
CIRB 主審	5	35672	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	
CIRB 主審	6	43692	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1	

			表現程度 ≥ 50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	
一般案	7	43712	探討兒童青少年的自我之神經機制與依附關係和社會適應行為之關聯性	
一般案	8	41992	短期正念介入在壓力情境中對大學生正念程度、記憶力之影響	
一般案	9	43933	「鉍劑-阿莫克西林-鉀離子競爭性酸阻斷劑三合療法」於台灣治療幽門螺旋桿菌感染之療效與安全性	
一般案	10	44292	舌部振動訓練對阻塞型睡眠呼吸中止症及吞嚥障礙患者的效益	

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	43893	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗		
決議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每 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	44013	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	有症狀良性前列腺增生患者治療和結果的全球登錄計畫		
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	3		
IRB/REC 案號	44034	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	
計畫名稱	多囊性腎臟病之基因型探討		
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。		

新案 第四案 因研究團隊未回覆審查意見，延至下期會議再審

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	35672	送審案件類別	一般審查計畫案 C-IRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
決議	1. 無須修改，核准。 2. 依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	43692	送審案件類別	一般審查計畫案 C-IRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	7		
IRB/REC 案號	43712	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	探討兒童青少年的自我之神經機制與依附關係和社會適應行為之關聯性		
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	8		
IRB/REC 案號	41992	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	短期正念介入在壓力情境中對大學生正念程度、記憶力之影響		
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	9		
IRB/REC 案號	43933	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	「鈹劑-阿莫克西林-鉀離子競爭性酸阻斷劑三合療法」於台灣治療幽門螺旋桿菌感染之療效與安全性		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	10		
IRB/REC 案號	44292	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	舌部振動訓練對阻塞型睡眠呼吸中止症及吞嚥障礙患者的效益		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 12 案

1、追蹤案件，共 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(I)-20230123	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	2024/5/17 決議: 請通報病安事件	申請人回覆 —附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 11 案 (13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	計畫編號	212895
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		

	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/5/31 廠商來函【昆字第 1130465 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 3 件
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是（是否已通報？ ☐ 是； ☐ 否）； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	計畫編號	D9185C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	備註	※本院持續收案中 113/6/6 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024012 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 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：_____		

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	計畫編號	D9185C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	備註	※本院持續收案中 113/6/6 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024012 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 件。		

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

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	計畫編號	20604
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
	備註	※本院持續收案中 113/6/11 廠商來函【MED1130076】，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 8 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)-20230120	計畫編號	TMC207NTM3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/3/4 廠商來函【(113)台嬌研字第 179 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		

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

三、實質變更案-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌（AGOC）之隨機分組、第三期對照標準治療試驗		
經 費 來 源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240170	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化（IPF）患者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
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

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230044	送審案件類別	變更案
計畫名稱	分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210221	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因遞送，以評估 SRP-9001 用於裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (EMBARK)		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討		
經費來源	無		
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 8 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	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		
受試者編號者	NO. 34	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
4/8/2024	3/24/2024	initial	死亡，死亡原因：肺高壓
不良反應事件	病兒於 2024/03/24 病況危急，意識無法評估、無睜眼、對痛刺激無反應，於大床上穿衣，給予毛巾捲軸協助翻身擺位、予紗布薄巾被蓋使用，全身水腫脹狀約 2-3 價，肢體末稍血循不佳、易呈發紺色、觸診冰冷感，需要時予溫水袋及烤燈使用，測量體溫：36.2-36.8℃；鼻胃管留置，每 3 小時管灌餵食好敏瑞配方奶量 55 毫升，反抽含乳糜黏液多量，偶呈淡褐色狀，經值班主治醫師診視後視情況丟棄後重新餵食，酌量增減奶量，腹部呈圓鼓脹狀、腸音弱；班內血壓測量不出數值、亦無自解尿液，依醫囑給藥治療：【Albumin(Plasbumin25%, 12.5g/50mL/Bot)】頻次 QD 0.5Bot、【Furosemide(Furosemide20mg/2mL/Amp)】0.7Amp+【Sodium Chloride(Sodium Chloride0.9%100mL)】5.6mL IVPUMP 治療中。 15:54 心跳速率下降至：54 次/分、血氧濃度：75%，予電聯父親告知現況：表示將盡速趕來，15:56 呈現無心跳波動，依值班醫師醫囑： 【Epinephrine(Adrenalin 1mg/1mL/Amp0.1%)1Amp+Sodium Chloride(Sodium Chloride0.9%至 10mL)】頻次 ST 1mL IVP/次於 15:56、15:59...~聽診無心跳，依醫囑持續給藥，病兒於 17:03 由醫師宣布死亡		
審查意見	2024/5/3 1. 本次 SAE 為死亡事件，應於 7 日內通報 IRB，試驗團隊應延遲通報已另案通報試驗不遵從事件 2. 依照計畫書所描述，本藥物於傳統給藥組可能有出現心搏過緩及血氧不穩之情事，雖此各案為噴霧組，仍應謹慎評估是否與給藥相關，故請說明(1) 距事件發生前的最後一次給予本試驗用藥的時間為何？(2) 本死亡個案於 3/24 發生意識問題及後續心跳速率下降、血氧濃度下降之臨床評估原因為何？		

	PI 回覆： 2023/5/25 16:58~17:27 由呼吸治療師依醫囑給予第 1 次噴霧治療；5/25 22:36~23:04 由呼吸治療師依醫囑給予第 2 次噴霧治療；5/26 9:02~9:21 由呼吸治療師依醫囑給予第 3 次噴霧治療；5/26 15:51~16:11 由呼吸治療師依醫囑給予第 4 次噴霧治療。 個案於 3/24 發生意識問題及後續心跳速率下降、血氧濃度下降之臨床評估原因為肺高壓。 2024/5/27 1. 試驗團隊已澄清大多數問題。 2. 回覆之給與噴霧治療時間，皆為病人發生心跳速率下降、血氧濃度下降之後，是否有確認病人發生不良事件之前 7 日內，皆無使用本試驗之噴霧治療？ PI 回覆： 該病人距事件發生前的最後一次給予本試驗用藥的時間為 10 個月。本團隊確認病人發生不良事件之前 7 日內，皆無使用本試驗之噴霧治療。 2024/7/6 審查意見： 1. 本次 SAE 為死亡事件，應於 7 日內通報 IRB，試驗團隊應延遲通報已另案通報試驗不遵從事件。 2. 本事件為個案因潛在肺高壓疾病導致意識問題及後續心跳速率下降、血氧濃度下降，後續惡化為死亡。因本事件一週內皆未使用試驗藥物進行噴霧治療，故評估與試驗藥物不相關之非預期事件。建議入會核備。
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087		
計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
受試者編號者	461019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/10/2024	4/3/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	該受試者於 2024 年 4 月 3 日感到頭暈，合併輕微頭痛、下肢無力及站立時身體偏右，並於當日入院進行進一步之檢查。		
審查意見	7/6/2024 本次事件為受試者因頭暈合併輕微頭痛、下肢無力及站立時身體偏右經評估需入院進行進一步之檢查，故通報 SAE 事件，本事件為非預期事件，初步評估與本藥物不相關，建議入會備查並持續追蹤後續病程。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087		
計畫名稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性		

	發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
受試者編號者	461019	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/12/2024	4/3/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	該受試者於 2024 年 4 月 3 日感到頭暈，合併輕微頭痛、下肢無力及站立時身體偏右，並於當日入院進行進一步之檢查。 [追蹤報告#1] 入院經 MRI 檢查，發現左額葉皮質發生急性梗塞。經支持性及復健治療後，症狀減輕回復，並於 2024 年 4 月 9 日出院。		
審查意見	7/6/2024 本次事件為受試者因頭暈合併輕微頭痛、下肢無力及站立時身體偏右經評估需入院進行進一步之檢查通報 SAE 事件之後續追蹤，受試者入院後之 MRI 檢查，發現左額葉皮質發生急性梗塞。經支持性及復健治療後，症狀減輕回復後已出院。本次事件為非預期事件，受試者之潛在因素為中風之高風險族群，評估與本藥物不太可能相關。建議入會備查。		
決 議			

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號者	2S03	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
4/2/2024	2/26/2024	follow up2	導致病人住院、危及生命、死亡，死亡原因：aspiration pneumonia
不良反應事件	After discussing with subject's family on 2024-03-21, it was noted that subject remained stable after taking IP for 4 days 2024-02-22~25. However, he began experiencing drowsiness, general weakness, and abdominal pain with abdominal fullness since 2024-03-26. He was taken to outside hospital ER for symptomatic treatment. Despite the physician's suggestion for hospitalization, he chose to be discharged on the same day after his symptoms improved. Later, he experienced abdominal pain again at midnight on 2024-02-26. Despite taking painkillers, his condition did not improve, and he gradually became drowsier with slow responsiveness. So, he was transferred to another hospital. Upon arrival ER, he suffered severe vomiting with choking, indicating aspiration pneumonia, which led to acute respiratory failure. Initial first aid was administered and plan to transfer him to KMUH; however, his condition deteriorated rapidly, and passed away in the evening of 2024-02-27. Based on above, it presumed that subject's drowsiness		

	and severe vomiting (attributed to abdominal fullness and elevated abdominal pressure) may be linked to his underlying disease, the relationship with the IP is reassessed as unlikely. So far, we are still unable to obtain the summary records from the outside hospital.
審查意見	7/6/2024 1. 本事件為受試者因虛弱、腹脹、嘔吐後發生吸入性肺炎需入院治療，故通報 SAE 事件(導致病人入院)，本次為第三次追蹤報告。 2. 病人入後治療 後，因後續病情導致呼吸衰竭，受試者對治療反應不佳病況持續惡化而死亡。 3. 因釐清症狀發生(嘔吐)與用藥時序不吻合，故評估非為本藥物所造成。因此判本此事件為非預期試驗與試驗藥物不太可能相關。建議入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2024/7/2 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200144	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)	廠商 2024/7/4 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商 2024/7/5 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230077	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商 2024/7/8 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 1 案，變更案 7 案，共 8 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
----	----	--------	------	--------	-------	--------

1	新案	KMUHIRB-F(I) -20240188	一項第 III 期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商	2024/07/10	2027/12/31
1	C-IRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(I) -20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商	2024/7/8	2027/02/28
2	C-IRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(I) -20230166	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB) 之上市後藥物監測研究	廠商	2024/7/8	2025/11/30
3	C-IRB 副審實質變更	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	2024/7/5	2027/5/1
4	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-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	2024/7/8	2025/2/26
5	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I) -20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2024/7/8	2026/6/12
6	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(II))-20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	廠商	2024/7/8	2024/12/31
7	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I) -20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重	廠商	2024/7/8	2024/12/31

			大心血管事件之影響			
--	--	--	-----------	--	--	--

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119
計 畫 名 稱	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
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 0 件

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 23 件；行政變更案 8 件；中止案 1 件；結案 10 件。共 42 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)-20240013	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)	廠商	2024/7/5	2026/7/28
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	廠商	2024/7/5	2028/2/29
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210151	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應	高雄醫學大學	2024/7/5	2025/12/31
4	持續審查	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	2024/7/8	2024/12/31
5	持續	KMUHIRB-F(I)	一項在 HER2 表現胃癌患	廠商	2024/7/8	2026/12/31

	審查	-20230053	者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)			
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240043	華淨登革熱 NS1 抗原快篩 檢驗套組臨床表現評估	廠商	2024/7/9	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20150070	一項第三期、開放性、隨機 分配的試驗,針對完全切除 之第 IB 期至第 IIIA 期 非小細胞肺癌的患者,研究 接受 CISPLATIN 為基礎的 輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)相較於最佳支持性照 護的療效與安全性	廠商	2024/7/10	2026/5/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230046	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)	廠商	2024/7/10	2028/2/15
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230027	一項第 2b 期、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照試驗,評 估 EDP-938 對於具有高併 發症風險之急性呼吸道融 合病毒感染之非住院成人 受試者的療效與安全性	廠商	2024/7/10	2025/3/17
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230119	突發性癌痛評估工具之開 發與應用於台灣癌症病人	自籌	2024/7/10	2025/11/30
11	持續 審查	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	2024/7/10	2027/10/27

12	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230133	一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗	廠商	2024/7/10	2025/11/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F(II) -20220159	探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果	廠商	2024/7/10	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20170022	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響	自籌	2024/7/9	2028/8/31
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20230022	利用單細胞定序技術探討不同癌症之肋膜轉移專一性之分子機轉	自籌	2024/7/9	2028/7/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230134	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	廠商	2024/7/2	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210159	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	廠商	2024/7/2	2024/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商	2024/7/4	2026/06/01
19	持續 審查	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	2024/7/8	2025/12/31

20	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210142	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	廠商	2024/7/10	2025/4/23
21	持續 審查	KMUHIRB-SV(I I)-20180043	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值	自籌	2024/7/10	2024/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商	2024/7/10	2029/9/30
23	持續 審查	KMUH-IRB- 960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2024/7/10	2026/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/7/5	2027/05/30
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商	2024/7/5	2030/03/31
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2024/7/8	2026/1/26
4	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20220050	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine,	財團 法人 國家 衛生	2024/7/9	2025/12/31

			Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	研究院		
5	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210165	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗	廠商	2024/7/10	2026/6/30
6	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210029	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記	高雄醫學大學	2024/7/9	2026/12/31
7	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20180111	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	自籌	2024/7/8	2025/11/30
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗	廠商	2024/7/10	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20210121	運用影像與人工智慧分析及儀器做巴金森氏症 MDS-UPDRS 量表之客觀評估	自籌	2024/7/10	2024/4/16
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20180050	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	國衛院	2024/7/10	2023/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20200146	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	賽諾菲股份有限公司	2024/7/10	2024/4/30
3	結案	KMUHIRB-F(I)	一項比較 LOXO-305 與試	Loxo	2024/7/10	2025/6/15

		-20210067	驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)	Oncology, Inc.		
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20220168	含麵包樹萃取物之精華液在改善皮膚膚質之研究	自籌	2024/7/10	2023/12/31
5	結案	KMUHIRB-G(I)-20230012	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究	自籌	2024/7/10	2026/12/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20200030	醫學大學學生的牙科焦慮、迴避和牙科信念之探討	自籌	2024/7/10	2023/12/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210053	建構(後)疫情時代外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性訪談與問卷調查之混合性研究	國科會	2024/7/10	2023/12/31
8	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220028	基因多型性及甲基化對兒童鄰石化區暴露多重揮發性有害物影響脂肪肝之評估研究	高醫大	2024/7/10	2025/3/24
9	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230062	混合式情境教學提升護生哺乳知識、評估技能與自我效能	教育部	2024/7/10	2024/7/31
10	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220084	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	自籌	2024/7/10	2023/10/30

決議：[同意備查](#)

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 8 件；持續審查案 5 件；變更案 5 件；中止案 1 件；結案 1 件。共 20 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240242	智慧科技整合社區健康照護與生活照顧	國家科學及技術委員會	2024/07/02	2027/07/31
2	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	2024/07/01	2024/12/31

3	新案	KMUHIRB-E(I) -20240244	MYH9 在口腔癌所扮演的角色：強調對癌症幹性之影響	高雄醫學大學	2024/07/10	2026/07/31
4	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	2024/07/04	2024/12/31
5	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	2024/07/01	2026/12/31
6	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	2024/07/01	2027/12/31
7	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	2024/06/25	2029/12/31
8	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	2024/07/01	2027/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20230175	以真實世界數據探討間質性肺病患者使用抗纖維化藥物之藥物流行病學與藥物使用評估：全民健康保險研究資料庫	自籌	2024/7/9	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II) -20230123	2018-2021 碳青黴烯類抗藥性腸內菌屬對磷黴素抗藥性狀況	高雄市立大同醫院	2024/7/10	2024/12/31
3	持續審查	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	2024/7/4	2023/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20220144	傳道人的心理類型、職涯發展和幸福感的相關性研究	自籌	2024/7/3	2026/12/31
5	持續審查	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	2024/7/8	2024/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/7/8	2025/12/31
2	行政變更	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	2024/7/4	2027/7/31
3	行政	KMUHIRB-E(I)	活體肝臟移植捐贈者的手術	自籌	2024/7/4	2027/7/31

	變更	-20200256	前評估及手術成果之探討			
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20200229	影響肝癌手術術後長期存活 率之因素探討	自籌	2024/7/4	2027/7/31
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受 試者之抗體效價及中和能力 評估	自籌	2024/7/8	2025/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(II))-20230167	人工智能在傷口圖片的數據 分析及臨床應用	自籌	2024/7/10	2027/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20230181	熱塑性塑料應用於下顎骨骨 折外固定之研究	自籌	2024/7/10	2024/7/31

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 14 時 42 分