

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 8 次審查會議紀錄

時間：2024 年 8 月 16 日（星期五）中午 12：00~15：24

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/rpz-nukd-ynx>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、張瓊文、李世仰、
金繼春、黃志中、林武震、劉姵均、葉麗華、曹貽雯、曾育裕(視
訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：洪信嘉、黃紫琇、楊奕馨

迴避委員：顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20220019](#)

列席人員：林宗憲(廠商^代)

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1. 2024 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第 7 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	9	2	7	0	0	0
C-IRB(副)新案	1	1	0	0	0	0
持續審查案	23	23	0	0	0	0
變更案	25	25	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	11	11	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審 3 案、一般案 10 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	44473	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	
CIRB 主審	2	44514	一項第 1b 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效	
CIRB 主審	3	43093	EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性	
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	
一般案	5	44872	提升藥學生具同理心之溝通能力-以臨床技能課程為例	
一般案	6	44332	列特博登革熱多標的核酸檢驗試劑組效能評估	
一般案	7	43834	探討自體免疫疾病與多種免疫調控基因多形性關聯	
一般案	8	44993	新時代跨界玩家：整合自然語言處理技術，建立 AI 醫事人員與醫學生之跨領域學習平台	
一般案	9	44874	運用混成式教學法於社區實踐提升職能治療學生之學習自我效能	
一般案	10	40972	「正念、行動、反思」創新教學模式對護理學生學習成效之研究	
一般案	11	44194	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究：PROTECT-ALT	
一般案	12	43753	瑞吩坦尼和普里斯德注射劑在子宮肌瘤消融術的比較研究	
一般案	13	44737	以多重研究法解開癌症腦轉移之機制及發展新穎治療標的--合併多體學和類器官晶片模型探討腦轉移癌症機制與藥物發展標靶	

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	44473	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
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	44514	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
		經費來源	廠商

計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	3		
IRB/REC 案號	43093	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	EASi-HF – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
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 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	4		
IRB/REC 案號	41254	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	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		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	5		
IRB/REC 案號	44872	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部
計畫名稱	提升藥學生具同理心之溝通能力-以臨床技能課程為例		
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	6		
IRB/REC 案號	44332	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商

計畫名稱	列特博登革熱多標的核酸檢驗試劑組效能評估
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	7		
IRB/REC 案號	43834	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討自體免疫疾病與多種免疫調控基因多形性關聯		
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	44993	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部-教學實踐計畫
計畫名稱	新時代跨界玩家：整合自然語言處理技術，建立 AI 醫事人員與醫學生之跨領域學習平台		
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	44874	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部 教學實踐計畫
計畫名稱	運用混成式教學法於社區實踐提升職能治療學生之學習自我效能		
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	40972	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部-教學實踐計畫
計畫名稱	「正念、行動、反思」創新教學模式對護理學生學習成效之研究		
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	11		
IRB/REC 案號	44194	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	針對Efanesoctocog Alfa預防性治療用於A型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	12		
IRB/REC 案號	43753	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	瑞吩坦尼和普利斯德注射劑在子宮肌瘤消融術的比較研究		
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	13		
IRB/REC 案號	44737	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以多重研究法解開癌症腦轉移之機制及發展新穎治療標的--合併多體學和類器官晶片模型探討腦轉移癌症機制與藥物發展標靶		
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 23 案

1、追蹤案件，共 5 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)-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	2024/2/16 決議：因通報嚴重事件，本案將啟動實地訪查。 2024/3/15 追蹤：除管。 2024/5/15 實地訪視決議：繼續追蹤至西元 2024 年 8 月並追蹤	1. 2024/6/13 通過變更案：移除研究人員江婕綺、新增研究人員孫秀琪以及李安	除管

		期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	團隊研究人力狀況	婷。 2.附件：不遵從事件追蹤-1	
2	KMUHIRB-F (I)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	2024/3/15 決議：請補充說明訓練完成後是否有類似事件發生請再繼續追蹤，並確認 2024/5/17 追蹤決議：續管，是否需通報另一則試驗偏差？	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	2024/3/15 決議： 1.請主持人及研究護理師接受 3 小時 GCP 教育訓練 2.請檢視主持人所有案件是否還有延遲未通報之案件	附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20210127	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	2024/5/17 決議：請修正為試驗違規 3. 受試者未回診或回診超出許可期限	附件：不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	2024/7/12 決議：請說明通報日期是否誤植	附件：不遵從事件追蹤-5	除管

2、通報案件，共 18 案 (24 件)

1 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	計畫編號	232SM302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		

備註	※本院持續收案中 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130461 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件
	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

1 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	計畫編號	232SM302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130461 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/4 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	計畫編號	232SM302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
備註	※本院持續收案中 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130461 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/4 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____
-------------	---

1 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	計畫編號	232SM302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
	備註	※本院持續收案中 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130461 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220169	計畫編號	MS202359_0002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 113/6/19 廠商來函【昆字第 1130557 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 7 件		

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

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553
			經費來源	廠商
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/31 廠商來函【諾臨字第 113080601 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/4 廠商來函【昆字第 1130564 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 4 件		

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

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	計畫編號	ISIS 678354-CS6
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/9 廠商來函【美捷(113)字第 0711 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 113/7/15 廠商來函【昆字第 1130588 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 5 件		

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

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	計畫編號	CKJX839B12302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/3 廠商來函【百字(112)第 352 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		
	審查結果	<p>※顏學偉委員迴避</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	<p>※本院持續收案中 113/7/10 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24535 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>		

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

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230188	計畫編號	NN9388-4894
			經費來源	廠商
	計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 113/8/5 廠商來函【諾臨字第 113073101 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： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1 3 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/8 廠商來函【愛康字第 113070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.此不遵從事件有可能影響病人安全(可能導致病人出現 PJP 感染)，應屬嚴重事件。</u> <u>2.請修正為試驗違規->未依計畫執行</u> <u>3.請補充說明病人目前的狀況，及該病人之後是否還會有需要進行預防性治療的情境?</u>
-------------	--

1 3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/8 廠商來函【愛康字第 113070401 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105	計畫編號	R5458-ONC-2245
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/2 廠商來函【愛康字第 113080202 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 4 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>因本試驗案發生違規事件頻率偏高，且有發生嚴重事件(有受試者未依計畫書進行 PJP 預防性治療)，請研究團隊需進行內部教育訓練，讓團隊成員熟悉計畫內容，並檢附完成證明(教育訓練投影片或相關文件及教育訓練人員簽到表)。</u>
-------------	---

1 5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/31 廠商來函【康字第 113015 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 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/18 廠商來函【諾臨字第 113072201 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 21 件		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請另外通報未預期事件</u>
-------------	--

1 7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210123	計畫編號	NN9535-4533
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/18 廠商來函【諾臨字第 113062002 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 22 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

1 8 - 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 113/8/9 廠商來函【昆字第 1130465 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 4 件		

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

1 8 - 2	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 113/8/6 廠商來函【昆字第 1130465 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 20 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240101	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類滋養層幹細胞 分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、 肝臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟細 胞、肺臟幹細胞、視網膜幹細胞、 血液幹細胞及免疫細胞之幹細胞及 其調節機序之研究及應用		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學(DeLLphi-300)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
------------	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	擴增實境(AR)口腔照護模擬系統培訓印尼籍看護人員對高齡者口腔機能之影響		
經費來源	自籌 Self-financing		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220192	送審案件類別	變更案
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240015	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、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220172	送審案件類別	變更案
計畫名稱	再驗糖尿病患者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
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 35 案

1、SAE-共 17 案(1 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
受試者編號者	886001-001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/15/2024	7/1/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT LAB DATA SHOWED HIGH LEVEL OF CPK 854 ON 7/1. SUBJECT CLAIMED THAT HE HAD A WALK IN THIS MORNING FOR ABOUT ONE HOUR AND HAD DRUNK ABOUT 400ML OF WATER. SUBJECT PATIENT WAS THEN REFERRED TO ED AND ADMISSION FOR FURTHER MANAGEMENT WAS ARRANGED. After admission, we kept aggressive hydration for AKI and mild rhabdomyolysis. Fair urine output without hematuria, myalgia were noted. Lab data also showed mildly improved renal function. Due to the stable condition, he was discharged today and OPD follow-up.		
審查意見	8/4/2024 受試者因肌肉疼痛、血中 CPK 過高住院治療，試驗藥物 LBL-007 及 Tislelizumab 皆於計畫書及同意書中描述可能有該項副作用。受試者入院治療後病況穩定出院。建議入會備查(預期事件/與試驗藥物很可能相關)。		
決議	通過		

序號	2		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/23/2024	7/11/2024	follow up7	導致病人住院
不良反應事件	Subject was admitted on 11Jul2024 for 4th cycle chemotherapy. The chemotherapy arranged administered for 3 days on 11-13Jul2024. After admission, Cisplatin 120mg was administered on 11Jul2024 and Fytosid 120mg was administered on 11-13Jul2024. Under the stable condition, subject discharged on 13Jul2024.		
審查意見	8/4/2024 一、本件不良事件係為受試者 002863 於 2024/7/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Lung cancer，病患於 2024/7/13 出院。可疑藥品 Bepirovirsen，計畫主持人於 2024/7/11 獲知並於 2024/7/23 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 主因為受試者肺癌入院進行化療藥物治療，與受試者本身疾病因素有關。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230121		
計畫名稱	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗		
受試者編號者	S02005	是否已通報	<input checked="" type="checkbox"/> 否

		病安	<input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/29/2024	6/7/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>*不良反應症狀：這是一名 10 歲女性患者，病史為自體免疫性嗜中性白血球減少症，定期接受疫苗注射。受試者主述和家屬呈述，自 2024 年 5 月 30 日起，連續一週斷續發燒（曾經高達 40°C），合併咳痰、咳嗽後嘔吐、輕微呼吸急促、鼻塞、流鼻涕、痰黃、寒顫上腹疼痛、食慾不佳，並無噁心、嘔吐、腹瀉、排尿困難或頻尿等症狀。</p> <p>*不良反應描述：受試者 2024/02/17 簽 ICF(受試者同意書)納入試驗、2024/07/23 發現有住院紀錄，經了解受試者 2024/06/03 先至 LMD(當地診所)退燒藥治療，依舊發燒。所以，來急診室就醫。6/03 抽血數據白血球計數正常，CRP (C 反應蛋白) 升高 11.41 mg/L，支原體陰性，肺炎球菌陰性。流感檢測結果呈陰性。胸部 X 光顯示右中葉浸潤，診斷為支氣管肺炎，住院前開立 Curam 處方。受試者於 06/07 再次被回 ED (急診室)。個案有輕微喘息呼吸音，無呼吸窘迫。實驗室數據顯示 CRP (C 反應蛋白) 升高 19.99 mg/L，腺病毒陰性。胸部 X 光顯示右中葉逐漸浸潤。診斷為非典型肺炎斑塊，06/07 入院做進一步治療。受試者 2024/06/12 症狀緩解後出院，排除與試驗之相關性。</p>		
審查意見	<p>8/4/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 S02005 於 2024/06/07 Initial 入院，入院主訴症狀為非典型肺炎，病患於 2024/06/12 出院。可疑醫材視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡，計畫主持人於 2024/07/23 獲知並於 2024/7/29 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、目前尚未有臨床證據指出隱形眼鏡與肺炎之間相關性，本件 SAE 因與受試者本身免疫因素相關，與試驗相關性低。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048		
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
受試者編號者	552-303	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/29/2024	7/15/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 552-303 自 2024/07/15 下午起出現中度呼吸急促及痰多，2024/7/15 晚上被送往高醫附院急診室，並於 2024 年 7 月 15 日因右下肺葉肺炎暨肺塌陷，急性呼吸衰竭入院；於 2024/07/29 出院。		
審查意見	<p>8/4/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 552-303 於 2024/07/15 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎合併急性呼吸衰竭，病患於 2024/07/29 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/15 獲知並於 2024/7/29 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p>		

	二、本件 SAE 為受試者因肺炎入院，與受試者本身疾病(SMA)併發症相關，易感染呼吸道疾病，與試驗相關性低。 三、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186		
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
受試者編號者	61003017	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/31/2024	7/15/2024	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	病人此次於 2024/5/28 因中風次院後，進行 MRI 檢查時意外發現大腦中動脈瘤，於中風康復後安排於 2024/7/15 入院，並於 2024/7/17 進行血管栓塞術，因術後血壓控制較差，故留院觀察，血壓穩定後，現病人已於 2024/7/27 康復出院。		
審查意見	8/4/2024 一、本件不良事件係為受試者 61003017 於 2024/7/15 Initial 入院，入院主訴症狀為因動脈瘤入院進行栓塞術，病患於 2024/7/27 出院。可疑藥品 Asundexian(BAY 2433334)，計畫主持人於 2024/7/29 獲知並於 2024/7/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 與受試者本身疾病相關，與試驗是否相關仍需長期觀察追蹤方能判別其相關性。 三、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	021	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/31/2024	7/18/2024	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	A 61-year-old female patient with pancreatic cancer enrolled in the SLOG trial on July 17, 2024, and was scheduled for her first neoadjuvant chemotherapy with SLOG on July 19, 2024. However, she experienced sudden severe abdominal pain on the night of July 18, 2024. An abdominal CT scan was performed, which showed no obvious anastomotic site leakage. Elevated CRP (C-reactive protein) and bilirubin levels suggested ascending cholangitis, with a bile culture growing *Pseudomonas aeruginosa*. Antibiotics were switched on July 22, 2024, to cover the bacterial bile infection. The patient did not experience nausea, vomiting, diarrhea, fever, or chills. All surgical wound		

	stitches and the Jackson-Pratt drain were removed to reduce drainage, and a consultation with a digital subtraction angiography (DSA) doctor was arranged for the removal of the PTCD (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage) tube on July 26, 2024. Given her relatively stable condition, her first chemotherapy dose was administered on July 29, 2024. Following chemotherapy, her condition remained stable, and she was discharged on July 30, 2024, with a follow-up appointment scheduled in the outpatient department.
審查意見	8/4/2024 一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/07/18 Initial 入院，入院主訴症狀為 Ascending cholangitis，病患於 2024/07/30 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/07/19 獲知並於 2024/7/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 與受試者疾病因素相關，與計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891309	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/31/2024	5/21/2024	follow up 1	死亡，死亡原因：Ampullary cancer
不良反應事件	受試者於 21May2024 因腹部疼痛入院（長庚醫院高雄分院），檢查顯示腹部及肺部積水。受試者於該院住院約 25 日後轉院至離家較近的屏東基督教醫院持續住院。受試者家屬於 10Jul2024 通知研究團隊受試者於 27Jun2024 死亡。 本次通報廠商報告中更新死亡日期 27Jun2024、死亡原因"壺腹癌"及"未解剖"等資訊至報告中，初始報告廠商時因研究團隊尚未收到家屬提供之死亡證明書故未列於通報廠商之通報表中。將 Ascites and pulmonary edema 不良事件後果新增導致病人住院，並依照廠商意見將死亡證明書上記錄之死亡原因"壺腹癌"另行通報一筆（如嚴重不良事件通報編號 28）。		
審查意見	8/4/2024 一、本件不良事件係為受試者 8891309 於 2024/05/21 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Ascite and Pulmonary edema，病患於 2024/06/27 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/7/29 獲知並於 2024/7/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤更新死亡日期 27Jun2024、死亡原因"壺腹癌"及"未解剖"等資訊至報告。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	8
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891309	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/31/2024	6/27/2024	initial	死亡，死亡原因：Ampullary cancer
不良反應事件	<p>如嚴重不良事件通報編號 26-27，受試者於 21May2024 因腹部疼痛入院（長庚醫院高雄分院），檢查顯示腹部及肺部積水。受試者於該院住院約 25 日後轉院至離家較近的屏東基督教醫院持續住院。受試者家屬於 10Jul2024 通知研究團隊受試者於 27Jun2024 死亡。</p> <p>本筆通報為依廠商要求將死亡證明書上記錄之死亡原因”壺腹癌”另行通報。因受試者家屬不願協助提供外院診斷紀錄，壺腹癌亦非在本院回診時診斷出，故試驗團隊無從得知壺腹癌實際發生(診斷)日期，通報表中事件發生日期為受試者死亡日期。</p>		
審查意見	<p>8/4/2024</p> <p>一、本件外院不良事件係為受試者 8891309 於 2024/06/27 死亡，死亡原因為 Ampillary cancer。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/7/29 獲知並於 2024/7/31 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本筆通報為依廠商要求將死亡證明書上記錄之死亡原因”壺腹癌”另行通報。本件 SAE 與受試者疾病惡化相關，與試驗計劃相關性低。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230167		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)		
受試者編號者	158406001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/1/2024	7/17/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者 158406001 於 2024/7/3 簽署同意書加入試驗，screening 期間於 2024/7/17 因左腹疼痛至本院急診就醫。經血液學及生化檢驗，給予抗生素及止痛藥物治療，並安排 X 光檢查，症狀即緩解。醫師研判與受試者病史相關，因受試者尚未進行試驗治療，因此與試驗藥品無關。受試者於 2024/7/20 轉至病房進行後續觀察，並於 2024/7/22 表明欲退出試驗。</p>		
審查意見	<p>8/4/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158406001 於 2024/07/17 Initial 入院，入院</p>		

	<p>主訴症狀為 Left abdominal pain，病患於 2024/7/22 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/17 獲知並於 2024/8/1 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件 SAE 與受試者疾病惡化相關，因受試者尚未進行試驗治療，因此與試驗藥品/試驗計畫無關。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	220	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/26/2024	7/22/2024	initial	其他:important medical event
不良反應事件	<p>The subject is a 61-year-old male with Ampullary carcinoma who received the first dose of T-1201 (200mg/m²) on 09Jul2024. He experienced Grade 3 Anemia on 22Jul2024 (C1D15) with no other obvious bleeding signs currently. Due to a significant decrease in Hemoglobin in the 2 weeks following C1D1, he received a blood transfusion at the outpatient department and is scheduled for a safety follow-up next week.</p> <p>Given that the Anemia is possibly related to the study drug, we are submitting this important medical event as an SAE to notify the situation.</p>		
審查意見	<p>8/10/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 220 於 2024/07/22 發生 important medical event，主訴症狀為 Grade 3 Anemia。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/07/23 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書提及)，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本件 SAE 主因為受試者於 2024/07/09 施打試驗藥物，於 2024/07/22 發生貧血，屬試驗藥物之副作用，有於計畫書/受試者同意書中提及，屬預期事件。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210065		
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
受試者編號者	S704	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/1/2024	7/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2024 年 7 月 19 日的外科門診追蹤時經醫師評估發現原腹水引流處之傷口有突起、紅腫情況，故安排 7 月 23 日入院進行 CT 檢查。入院測		

	量生命徵象、進行腹部 CT 檢查及血液和傷口培養物觀察，並於 7 月 31 日出院，後續進行門診追蹤。
審查意見	8/8/2024 一、本件不良事件係為受試者 S704 於 2024/07/23 Initial 入院，入院主訴症狀為原腹水引流處之傷口有突起、紅腫情況，安排入院檢查，病患於 2024/07/31 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/23 獲知並於 2024/8/1 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者傷口惡化入院進行觀察，與計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220018		
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
受試者編號者	TW405-003	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/2/2024	7/26/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	7/26 來急診主訴 Abdominal pain, acute central moderate pain (4-7), pain index 4 points, feeling like vomiting 8/1 出院 After admission, we kept him NPO (nothing per os) initial with adequate hydration. Empirical antibiotics use with flumarin was also prescribed. We explained current condition and informed the treatment option to him (surgical intervention or ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)). After discussion, he preferred the ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) due to minimal invasive and possible previous operation related intra-abdominal adhesion. Then enterologist was consulted, procedure of painless ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) with stone extraction was smoothly done on 2024/07/30. No fever nor abdominal pain noticed after procedure, the following laboratory data showed no evidence of pancreatitis. Then we kept him try diet step by step as tolerance. Due to relative stable condition, we discharged the patient today and further OPD (Outpatient Department) would be arranged.		
審查意見	8/8/2024 一、本件不良事件係為受試者 TW405-003 於 2024/07/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 Obstructive jaundice，病患於 2024/08/01 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/26 獲知並於 2024/8/2 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者因腹痛進急診，後續進行 ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) 治療後獲得改善，與試驗計畫是否相關仍須觀察，與受試者本身疾病因素相關性大，建議持續追蹤，以利評估其與試驗藥物之相關性。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	13		
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	210700004/ 457114	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/2/2024	3/7/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>Updates:</p> <p>1) Revised SAE term from dyspnea to community-acquired pneumonia. Because of this symptom is secondary to community-acquired pneumonia, to reflect the underlying cause as per DEGs instructions, change the SAE term to community-acquired pneumonia.</p> <p>2) Revised end date to 18Mar2024. For pneumonia, decreased CRP inflammation index was diagnosed on 15Mar2024 and normal X-ray on 18Mar2024.</p>		
審查意見	<p>8/8/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 210700004/ 457114 於 2024/03/07 入院，本次為第 2 次追蹤，入院主訴症狀為 Community-acquired pneumonia，病患於 2024/03/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/30 獲知並於 2024/8/2 通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者預期性疾病病程)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本次追蹤為更新 SAE 為 community-acquired pneumonia、將結束日期修改為 2024 年 3 月 18 日。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
受試者編號者	886001-003	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/2/2024	7/22/2024	initial	其他：化療副作用
不良反應事件	<p>Markedly impaired renal function, highly suspected AKI (acute kidney injury) was found by blood test during 7/19 OPD (Outpatient Department) follow-up. Subject had severe watery diarrhea 5 times a day since last chemotherapy on 11JUL2024. He claimed that though severe diarrhea, he maintained hydration with milk and water up to 2000 ml through his jejunostomy. And referred to our ED after visit OPD. After admission, we keep</p>		

	IV fluid supply for acute kidney injury and adjusted milk feeding to 半奶 for diarrhea. After hydration, his renal function improved gradually and diarrhea subsided, we tried 全奶 feeding via jejunostomy on 7/30.
審查意見	8/8/2024 一、本件不良事件係為受試者 886001-003 於 2024/07/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 acute kidney injury。可疑藥品 Cisplatin, 5-FU，計畫主持人於 2024/07/23 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(化療常見副作用)，且與本計畫可能相關。 二、本件 SAE 為化療藥物 Cisplatin 引起之副作用(急性腎衰竭與藥物劑量相關)，屬預期事件。建議日後施打化療藥物 Cisplatin 時，可注意預防腎毒性之方法(補水、使用利尿劑...等)。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	220	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/6/2024	7/30/2024	follow up 1	其他：important medical event
不良反應事件	The subject experienced Grade 3 anemia and received a blood transfusion in the outpatient department on July 22, 2024 (C1D15). One week later, he returned for a safety follow-up on July 30, 2024 (C1D22). The laboratory report showed that his hemoglobin levels had recovered to Grade 2, and the stool occult blood test was negative; Therefore, we speculate that the study drug may have caused the anemia. Although the subject still feels fatigued, his overall spirits have improved compared to last week.		
審查意見	8/9/2024 一、本件不良事件係為受試者 220 於 2024/07/22 在門診接受輸血，症狀為 Grade 3 Anemia。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/07/30 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書)，且與本計畫可能相關。 二、本件 SAE 為受試者發生 important medical event，與試驗藥物副作用相關，於受試者同意書中有提及。 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
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)。		
受試者編號者	E7401036	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/7/2024	8/6/2024	initial	死亡，原因：COVID-19 with acute respiratory distress syndrome
不良反應事件	<p>受試者因嚴重 COVID-19 感染於 2024/07/05 住院至內科加護病房，並使用高流量鼻導管(High-flow nasal cannula; HFNC)。經確認符合納入與排除條件後，於 2024/07/06 簽署同意書，並於當日執行隨機分配，給予試驗藥物(僅一劑)。</p> <p>住院期間，曾開立 Dexamethasone, Remdesivir, Baricitinib 等藥物予以治療，但 COVID-19 導致之急性呼吸衰竭與急性呼吸窘迫症候群(ARDS)仍持續惡化，在高氧氣濃度的高流量氧氣鼻導管(HFNC) 與非侵襲性呼吸器(NIPPV) 使用下，仍無法維持其血氧濃度，於是受試者於 2024/07/11 接受氣管內管插管並使用侵襲性呼吸器。</p> <p>由於繼發性的雙側細菌性肺炎合併念珠菌菌血症，以及 COVID-19 相關的侵襲性肺麴菌病，醫師根據支氣管鏡所取得的肺泡灌洗液之培養和次世代定序報告調整抗生素，受試者的臨床狀況也在俯臥治療之下有初步改善。然而雙側肺炎、瀰漫性肺泡出血與嚴重的急性呼吸窘迫症候群於 2024/07/15 再次惡化，即便已使用針對單純皰疹病毒、多重抗藥鮑氏不動桿菌、Arthobacter woluwensis 肺炎之抗生素，低血氧和高二氧化碳的情形仍持續惡化。俯臥治療、利尿劑與類固醇治療亦無效果。</p> <p>最後，受試者於 2024/08/06 死亡。</p>		
審查意見	<p>8/10/2024</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7401036 於 2024/8/6 Initial 入院，入院主訴症狀為 COVID-19 with acute respiratory distress syndrome，病患於 2024/08/06 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/8/6 獲知並於 2024/8/7 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件 SAE 與受試者本身疾病急速惡化相關，與試驗相關性低。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決 議	通過		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	9102001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/26/2024	5/4/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>SUBJECT CAME BACK TO CLINIC TODAY AND INFORM THAT HE WAS HOSPITALIZED IN OTHER HOSPITALS DUE TO LEFT HIP AND FEMUR FRACTURE. SUBJECT ONLY BROUGHT THE DIAGNOSIS CERTIFICATE TO US AND INFORMED IT'S REALLY DIFFICULT TO HIM TO APPLY THE MEDICAL RECORD FOR THIS HOSPITALIZATION EVENT. SUBJECT WAS HOSPITALIZED FROM 04-08MAY2024 DUE TO</p>		

	LEFT HIP AND FEMUR FRACTURE, SUBJECT WAS UNDERLYING INTERNAL FIXATION ON 04MAY2024. AS OBSERVED FROM TODAY'S OPD VISIT, SUBJECT STATUS IS STABLE AND HAS RECOVERED FROM THE SURGERY.
審查意見	8/4/2024 一、本件外院不良事件係為受試者 9102001 於 2024/05/04 入院，入院主訴症狀為 Left hip and femur fracture，病患於 2024/05/08 出院。可疑藥品 Inclisiran，計畫主持人於 2024/07/19 獲知並於 2024/7/26 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 主因為受試者因故骨折於外院住院治療，與受試者本身因素相關，與計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/11/2024	4/20/2024	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	A comprehensive review of the subject's medical records and CT scans was conducted following another Grade 2 hemoptysis event on 2024-05-26. The medical monitor concluded that the tumor rupture on 2024-04-20 might be secondary to tumor progression or related to the therapeutic effect of the study treatment. Consequently, the causality of the SAE of Grade 4 tumor hemorrhage was revised to "possibly related" on 2024-06-17 and the investigator was informed of this assessment. Following further discussion between the medical monitor and the investigator, the investigator concurred with the causality assessment of the medical monitor and a follow-up report was filed. So we submitted the SAE form for tumor hemorrhage to update the relationship of the investigational product to "possibly related" after discussing it with the medical monitor and study team. We assume the tumor hemorrhage could be caused by the underlying disease, but the potential role of the treatment effect could not be completely ruled out, as angiogenesis is an influential factor. Therefore, we have updated section 27 regarding the relationship of the investigational product and made minor amendments to sections 21 and 24 to clarify the information on this SAE Follow-up-2 form.		
審查意見	8/4/2024 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 218 於 2024/04/20 入院，本次為 Follow up3，入院主訴症狀為 Grade 4 Tumor hemorrhage。可疑藥品 T-1201 Injection 100 mg Kit，計畫主持人於 2024/06/26 獲知並於 2024/07/11 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次更新為 SUSAR 事件原因為腫瘤出血可能是由潛在疾病引起的，但不能完全排除治療的潛在因素。因本案 SAE 故有微幅修正 IP 相關文件(sections 21/24)，本次追蹤為補充說明 Follow up2 不足之處，包含修正為可能相		

	關原因。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210138		
計畫名稱	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		
受試者編號者	33260	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/26/2024	4/25/2024	follow up4	危及身命，其它:受試者 2024/3/14 退出藥物治療，進入長期追蹤
不良反應事件	<p>此通報為嚴重不良事件及非預期問題 5 之追蹤報告第 4 次。</p> <p>受試者之非預期嚴重藥物不良反應事件 (SUSAR)，已於 2024 年 3 月 20 日病情穩定，出院結束。</p> <p>試驗委託者持續更新資訊給衛生福利部，附件檢陳 2024 年 4 月 25 日傳送至主管機關之臨床試驗藥物不良反應通報表，通報表更新內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更新受試者病史給衛生福利部 - 更新受試者在嚴重藥品不良反應發生前服用最後一劑試驗藥品日期給衛生福利部 - 更新受試者於住院期間接受之檢驗和服用藥物予衛生福利部 - 更新受試者已於 2024 年 3 月 14 日永久停用試驗藥品，進入長期追蹤予衛生福利部 		
審查意見	<p>8/9/2024</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 33260 於 2024/04/25 入院，本次為第 4 次追蹤，入院主訴症狀為 Interstitial lung disease，受試者 2024/3/14 退出藥物治療，進入長期追蹤。可疑藥品 Selpercatinib or Placebo，計畫主持人於 2024/4/26 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次更新為檢陳 2024 年 4 月 25 日傳送至主管機關之臨床試驗藥物不良反應通報表 (更新檔)</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	3		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/6/2024	6/8/2024	follow up5	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>本次追蹤通報:CIOMS form 修改嚴重不良事件相關採取的行動從不適用改為終止治療，並添加臨床過程，更新敘述。</p>		
審查意見	<p>8/10/2024</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 42105006 於 2024/04/15 入院，本次為第 5 次追蹤，入院主訴症狀為 Interstitial Lung Disease，於 2024/04/24 出院，受試者再度於 5/31 入院，於 6/08 轉入加護病房，再於 7/12 好轉轉入一般病房。可疑藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，計畫主持人於 2024/07/30 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次追蹤為 CIOMS form 修改嚴重不良事件相關採取的行動從不適用改為終止治療，並添加臨床過程，更新敘述。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	4		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/6/2024	6/8/2024	follow up6	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>本次追蹤通報:CIOMS form 修改嚴重不良事件相關採取的行動從終止治療改回不適用，事件結果從“未恢復”更新為“正在恢復”，並更新敘述。</p>		
審查意見	<p>8/10/2024</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 42105006 於 2024/04/15 入院，本次為第 6 次追蹤，入院主訴症狀為 Interstitial Lung Disease，於 2024/04/24</p>		

	<p>出院，受試者再度於 5/31 入院，於 6/08 轉入加護病房，再於 7/12 好轉轉入一般病房。可疑藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，計畫主持人於 2024/07/30 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本次追蹤為 CIOMS form 修改嚴重不良事件相關採取的行動從不適用改為終止治療(依照計畫書規定，若發生 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎受試者須要終止試驗用藥治療)，並修正事件結果從“未恢復”更新為“正在恢復”，更新敘述。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>
決議	通過

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200183	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	廠商 2024/7/30 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/7/19 臨床試驗安全性通報備查 (7/31 補件完成)
3	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商 2024/7/31 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	廠商 2024/8/5 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2024/8/8 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2024/8/8 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240037	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商 2024/8/8 臨床試驗安全性通報備查
8	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 Odronektamab (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 2024/8/8 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度	廠商 2024/8/8 臨床試驗安全

		B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)	性通報備查
10	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 2024/8/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I) -20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	廠商 2024/8/12 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I) -20200055	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	廠商 2024/8/12 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I) -20200039	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗	廠商 2024/8/12 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2024/8/13 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 16 案，共 17 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	CIRB 副審新案	KMUHIRB-F(I) -20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	廠商	2024/08/02	2030/10/31
1	CIRB 主審行政變更	KMUHIRB-F(I) -20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患	廠商	2024/8/2	2028/12/31

			者的第一線治療			
2	CIRB 主審 行政變更	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	2024/8/5	2027/12/31
3	CIRB 主審 行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240030	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	廠商	2024/8/6	2027/12/31
4	CIRB 副審 行政變更	KMUHIRB-F(II)-20230013	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	廠商	2024/8/5	2025/7/31
5	CIRB 副審 行政變更	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商	2024/8/5	2026/12/31
6	CIRB 副審 實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商	2024/8/5	2029/12/20
7	CIRB 副審 實質變更	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	2024/8/2	2026/12/31
8	CIRB 副審 實質變更	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	2024/8/2	2029/9/30
9	CIRB 副審 實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	廠商	2024/8/12	2031/12/31
10	CIRB 副	KMUHIRB-F(I)	一項第三期、開放性、單組試驗，評估	廠商	2024/8/13	2024/12/31

	審 實質變更	-20190078	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			
11	CIRB 副 審實質變更	KMUHIRB-F(I) -20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2024/8/1	2025/12/31
12	CIRB 副 審實質變更	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	2024/8/2	2029/12/31
13	CIRB 副 審實質變更	KMUHIRB-F(II))-20240123	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2024/8/7	2029/01/31
14	CIRB 副 審實質變更	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	2024/8/12	2029/09/19
15	CIRB 副 審實質變更	KMUHIRB-F(II))-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商	2024/8/12	2026/11/30
16	CIRB 副 審 實質變更	KMUHIRB-F(I) -20220042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商	2024/8/14	2026/12/31

決議：通過

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220169
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性
經 費 來 源	廠商

備註	因本試驗藥物之另一個臨床試驗 (TrilynX study, MS202359_0006) 期中分析結果不佳，廠商經評估後決定於 2024.06.24 全面中止本試驗，並同時停止受試者招募及試驗藥物治療。本次檢送試驗中止及相關安全性措施之說明文件；本試驗將於所有受試者都退出試驗後，再送交終止試驗申請。
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性
經費來源	廠商
備註	2024 年 8 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/5/10 結案通過)。
決議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Treondi(Treosulfan)	1g/20ml/vial， 27 vials	先天性純紅血球再生障礙性貧血 (Diamond-Blackfan anemia, DBA)	第 1130204111 號
2	LHRH Ferring (Gonadorelin)	0.1mg/1ml/amp， 2 年共 120 支	腦下垂體 FSH、LH 分泌機能檢查、 中樞性早熟	第 1130402363 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 32 件；行政變更案 15 件；中止案 0 件；結案 10 件。共 57 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)-20220153	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究	國家衛院 台灣癌症臨床研究組織	2024/8/2	2030/12/31
2	持續	KMUHIRB-SV(I)	建構倫理教學的新模式-以	自籌	2024/8/2	2026/7/31

	審查	I)-20200041	續浸式臨床擬真教學提升 臨床倫理教學之成效			
3	持續 審查	KMUHIRB-G(II))-20160021	第 2 型糖尿病人 metformin 控糖持久性的 可能機轉: 抗菌蛋白質和維 生素 B 群在腸道微生物調控 下所扮演之角色	高醫 附院	2024/8/2	2027/12/31
4	持續 審查	KMUH-IRB-201 30135	市售化粧品成份檢測方法 開發	國科 會	2024/8/2	2025/8/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20230144	一項第 2 期、隨機分配試 驗, 評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療 用於接受含有免疫檢查點 抑制劑的第一線 HCC 療程 後惡化的局部晚期或轉移 性肝細胞癌(HCC)病患之最 佳劑量、安全性和療效	廠商	2024/8/5	2027/4/30
6	持續 審查	KMUHIRB-SV(I))-20210052	運用簡短認知測驗合併即 時腦波分析快速篩檢、診斷 成人注意力不足過動症或 運用於療效追蹤	國科 會	2024/8/2	2027/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-SV(I))-20230060	探討學習方法及態度對藥 學生學習成就的影響—以 藥學治療課程與教學為例	教育 部	2024/8/5	2026/7/31
8	持續 審查	KMUHIRB-G(I) -20200025	身體組成、脂肪代謝基因與 飲食因素交互作用對停經 前或停經後乳癌風險發展 之研究	國科 會	2024/8/2	2026/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200048	創新智慧化儀器暨肺結核 核酸診斷平台開發	廠商/ 國科 會	2024/8/6	2025/2/31
10	持續 審查	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	2024/8/7	2028/2/31
11	持續	KMUHIRB-F(I)	以 A 型肉毒桿菌素或類固	自籌	2024/8/8	2024/12/31

	審查	-20200122	醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀			
12	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230161	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 59 歲以上健康成人評估 V181 (登革熱四價疫苗 rDENV Δ30 [減毒活疫苗]) 的安全性和免疫原性	廠商	2024/8/8	2025/2/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200140	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	自籌	2024/8/8	2031/2/31
14	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20170056	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析	自籌	2024/8/8	2030/2/31
15	持續審查	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	2024/8/12	2025/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200102	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡	國科會	2024/8/12	2025/7/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200104	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期回溯研究	自籌	2024/8/5	2026/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230145	牙科植體穩定度之評估和追蹤	自籌	2024/8/2	2024/11/30
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220146	一項隨機分配、開放標記、第 3 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	廠商	2024/8/1	2026/12/31

			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			
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240088	運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷食道疾病	高醫 附院	2024/8/5	2028/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210157	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果	自籌	2024/8/7	2025/3/31
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200142	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究	自籌	2024/8/6	2026/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230152	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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/8/8	2028/1/5
24	持續 審查	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	2024/8/8	2026/04/30
25	持續 審查	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	2024/8/9	2028/03/31
26	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	廠商	2024/8/9	2025/12/31
27	持續	KMUHIRB-F(I)	探討幽門螺旋菌膽固醇糖	高醫	2024/8/8	2027/12/31

	審查	-20220150	基化與發炎相關疾病之關聯	大-清 大合作 研究計 畫		
28	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220148	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	國家 衛生 研究 院	2024/8/12	2025/7/31
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230113	探討腦缺鐵模式不寧腿症候群之分子機制及治療策略：多巴胺徑路外藥物和腦刺激治療之比較	國科 會	2024/8/12	2026/10/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230051	低能量體外震波用於女性代謝型膀胱功能障礙之療效研究：探討震波在膀胱功能障礙相關基因表現之角色	國科 會	2024/8/12	2027/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20230122	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響	廠商 高醫 大	2024/8/12	2026/12/31
32	持續 審查	KMUHIRB-SV(I))-20210029	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記	高醫 大	2024/8/12	2026/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20190129	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色	自籌	2024/08/0 5	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20220008	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	廠商	2024/8/9	2025/6/30
3	行政 變更	KMUHIRB-G(I) -20170018	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究	國科 會、 院內 計畫	2024/8/5	2028/1/31
4	行政	KMUHIRB-F(II)	原住民族地區口腔衛生教	衛生	2024/8/8	2025/12/31

	變更)-20240192	育計畫	福利部		
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220202	尊嚴治療於末期病人之成效	國科會	2024/08/08	2025/8/31
6	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210088	打造早產兒完美骨本計畫	高醫附院	2024/8/9	2024/9/12
7	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20230021	溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨床及基因檢驗診斷	高醫附院	2024/8/8	2028/8/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240019	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	廠商	2024/8/7	2025/10/31
9	行政變更	KMUHIRB-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	2024/8/9	2028/7/26
10	行政變更	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	2024/8/2	2029/10/31
11	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220060	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用	院內計畫	2024/8/1	2025/7/31
12	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20170019	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究	國科會、院內計畫	2024/8/5	2028/01/31
13	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20220101	應用監測口腔吸吮壓力變化及口腔復健縮短早產兒	高醫附院	2024/8/9	2026/07/31

			鼻胃管置放時間			
14	行政 變更	KMUHIRB-SV(I))-20210073	人工智能透過光學相干斷 層掃描預測阿茲海默症	自籌	2024/8/12	2027/8/31
15	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230078	一項第三期、多中心、隨機 分配、雙盲、慢性用藥、平 行分組、安慰劑對照延伸試 驗,評估有惡化病史之慢性 阻塞性肺病 (COPD) 受試 者使用 Tozorakimab 的長 期療效與安全性 (PROSPERO)	廠商	2024/8/14	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I) -20170125	一項第 3 期、多中心、雙 盲、隨機分配、安慰劑對照 試驗,在罹患先前未治療且 帶有 IDH1 突變之急性骨 髓性白血病的 ≥ 18 歲受 試者中,探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	Insti tut de Reche rches Intem ation ales Servi er (I. R. I. S.)	2024/8/12	2024/6/30
2	結案	KMUHIRB-F(I) -20200110	一項隨機分配、開放性、多 中心的第 III 期臨床試 驗,評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚 期肝細胞癌(HCC)第一線治 療的安全性和療效	上海 君實 生物 醫藥 科技 股份 有限 公司	2024/8/12	2026/6/30
3	結案	KMUHIRB-F(II)-20180039	探討腸道菌相失衡在衰弱 與肌少症扮演之角色及營 養輔助策略之開發	國科 會	2024/8/12	2024/4/30
4	結案	KMUHIRB-G(I) -20210037	利用次世代定序探討僵直 性脊椎炎免疫細胞異常及 其對發炎反應的影響	自籌	2024/8/12	2024/8/31
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230061	以經驗學習理論發展之職 能治療海外短期研習課程 教學成效初探	教育 部	2024/8/12	2024/8/1

6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230090	探討高年級藥學生的學習動機及學習自我效能與學習成效	國科會	2024/8/12	2024/7/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20190075	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制	國科會	2024/8/12	2024/6/30
8	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230073	生物醫學英語授課之實踐與探究:教學策略與學生學習認知研究	教育部	2024/8/12	2024/7/31
9	結案	KMUHIRB-F(II)-20190131	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發	自籌	2024/8/14	2025/7/31
10	結案	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	輝瑞大藥廠	2024/8/14	2024/10/2

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 15 件；變更案 7 件；中止案 1 件；結案 12 件。共 45 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)-20240247	三代頭孢子素不敏感性黏質沙雷氏桿菌之流行病學、抗藥性機轉與菌血症患者預後因子探討	院內計畫	2024/07/14	2026/06/30
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240259	113 年-114 年兒童事故傷害防制宣導輔導計畫-全國事故傷害主要問題分析	衛福部	2024/07/23	2027/03/01
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240270	調查使用藥物問題提示清單的南部某社區藥局對病人藥物知識影響：Statin 類藥物為例	自籌	2024/08/06	2028/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240271	醫中計畫對心肌梗塞患者之醫療照護成效探討-以枋寮醫院為例	自籌	2024/08/06	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240272	不同身體姿勢下的 12 導程心電圖表現	自籌	2024/08/07	2024/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)	以液相層析串聯式質譜儀	自籌	2024/08/07	2027/12/31

		-20240273	分析人體血漿蛋白質與藥物結合率			
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20240274	探討經動脈肝癌腫瘤化學栓塞治療對病人全身之影響	自籌	2024/08/07	2024/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20240275	偏鄉職業傷病勞工深度訪談	勞動部職業安全衛生署	2024/08/07	2026/03/31
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20240276	慢性阻塞性肺疾病的兩種裝置組合三合一療法:進一步分析	自籌	2024/08/07	2027/06/10
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20240278	評估多中心代謝減重手術對體重管理與相關共病緩解效果	自籌	2024/08/12	2025/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20230201	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	自籌	2024/8/2	2025/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌	2024/8/2	2025/9/30
3	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210211	糖尿病患者口腔健康狀況與城鄉差異及對醫療資源利用及健康狀況之影響	高醫 阮綜合產學合作	2024/8/2	2029/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210151	膀胱過動症治療用藥於台灣之持續審查性、配合度及造成跌倒和骨折發生風險之探討:回溯性資料庫研究	自籌	2024/8/6	2025/4/30
5	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20200292	COVID-19 疫情對本院員工過負荷,壓力及情緒之分析	自籌	2024/8/6	2026/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II))-20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌	2024/8/12	2026/3/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20230215	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之	自籌	2024/8/9	2024/12/31

			最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析			
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230199	回溯分析異位性皮膚炎病患治療的效果	高醫附院	2024/8/12	2025/1/31
9	持續審查	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	2024/8/13	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210165	泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討	自籌	2024/8/12	2026/7/11
11	持續審查	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	2024/8/13	2027/6/30
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2024/8/2	2026/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220174	以人工智慧及機器學習來預測慢性呼吸道疾病之臨床預後	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院暨高雄醫學大學研究合作案	2024/8/7	2024/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210212	利用全基因關聯性分析來探討基因以及基因環境的交互作用對台灣成人健康的影響	自籌	2024/8/13	2024/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230118	探討高雄市嚴重特殊傳染性肺炎確診者、家屬及防疫人員之心理反應	衛生局	2024/8/13	2024/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240125	我國南部某醫學中心燒燙傷職災勞工續發創傷後壓力症候群之調查與復工風	勞動部職業安	2024/8/5	2027/12/31

			險因子分析	全衛生署		
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高雄醫學大學	2024/8/5	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210330	褪黑激素在促進CIK細胞對三陰性乳癌治療療效的機制探討	國科會	2024/8/7	2025/07/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20230121	運用人工智慧多元影像分析預測乳癌術前輔助性治療的療效	自籌	2024/8/8	2027/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2024/8/5	2025/12/1
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240035	注意力不足過動症兒童的家長和教師在親師溝通時遭遇之困難和處理信心	國科會	2024/8/9	2027/12/31
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240208	探討職業傷病與相關疾病之關聯性和醫療品質照護與成效	高雄醫學大學	2024/8/13	2026/04/30
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20230177	機器人手術與內視鏡手術在食道癌及縱膈腔腫瘤治療的安全與效益比較-台灣多機構回溯性研究	小港醫院	2024/8/14	2025/6/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220162	探討 COVID-19 對護理人員憂鬱症狀、疲憊感、睡眠品質與復原力之影響	自籌	2024/8/12	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230100	耳後皮樣囊腫及使用筋膜皮瓣重建傷口之個案報告	自籌	2024/8/12	2024/4/12
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230178	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗	臺灣阿斯捷利康股份有限公司	2024/8/12	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230193	速必一乳膏治療局部慢性燒傷傷口癒合-Case Report	自籌	2024/8/12	2024/7/30
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230210	醫學中心護理師醫護協同合作態度與侷限護理照護	自籌	2024/8/12	2024/12/31

			關係之研究			
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20240008	糖尿病患藥物治療、論質計酬計畫與泌尿手術之臨床結果及成本效益	自籌	2024/8/12	2024/7/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20240096	融入素養導向教育於運動傷害防護學之學習動機與學習成效	教育部	2024/8/12	2025/7/31
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20220154	罹癌後重大疾病相關風險因子探討:癌症資料庫之流行病學研究	高雄醫學大學	2024/8/12	2025/8/1
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20220176	具心血管疾病之老年病人出現潛在不適當用藥之危險因子探討	彰化基督教醫院及高雄醫學大學研究合作案	2024/8/12	2024/12/31
10	結案	KMUHIRB-E(II)-20230072	探討照顧服務員對長期照顧個案提供咀嚼吞嚥口腔照護及進食安全知能、行為之相關性	小港醫院	2024/8/12	2024/4/9
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20230206	心衰竭患者平衡與肌力的相關性	自籌	2024/8/12	2024/12/31
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	高醫大	2024/8/14	2023/12/31

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-EXEMPT(I)-20240010	透過網絡統合分析比較不同抗生素療法用於多重抗藥性鮑氏不動桿菌的療效與安全性	院內計畫	2024/8/2	2024/12/31

決議：同意備查

五、其他備查事項：

2024年8月8日召開今年第2次SOP會議，通過的文件：02.12章節為2024.02版本，其餘為2024.01版本。

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15 時 24 分