

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 8 次審查會議紀錄

時間：2024 年 8 月 27 日（星期二）下午 14：00~16：23

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/yku-dpuz-wgu>

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：11 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：5 人

醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、葉宗讓、胡忠銘、李世仰、劉珮均、
莊萬龍、洪仁宇、戴玫瑰(替代)、林武震(替代)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：王耀廣、陳芳銘、蔡宜純、陳秀珊、林東龍、黃元冠、林增玉、
顏正賢

迴避委員：

葉宗讓委員：[KMUHIRB-F\(II\)-20220138](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20240171](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20240153](#)

洪仁宇委員：[T-44876](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20240170](#)

列席人員：劉秀月、陳柏仰

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、林宜靜、王耀廣

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 II 人體試驗審查委員會第 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	4	0	4	0	0	0
C-IRB(副) 新案	2	2	0	0	0	0
變更案	30	30	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審案 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	39575	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)	
CIRB 主審	2	45132	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	
CIRB 主審	3	44876	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗 (TROPION-Lung15)	*洪仁宇委員迴避
一般案	4	44972	體驗式社區牙醫科實習提升醫學大學學生口腔衛教能力及對特殊需求者的關懷、同理與溝通表達	
一般案	5	44873	合作學習結合客觀結構化臨床考試對提升大學四年級護生急救技能及學習保留之成效	
一般案	6	44952	費曼學習法結合併隨式鷹架：任務導向學習	

			於 EMI 課堂的創新實踐	
一般案	7	44735	以腦電信號與機器學習進行失智症嚴重度評估技術開發與驗證	
一般案	8	41097	我的 AI 學伴—生成式人工智慧融入物聯網課程之教學模式建構與學習成效評估	
一般案	9	45072	利用即時反饋系統於藥用植物學課程提升學生學習專注力與課堂互動之評估	
一般案	10	45052	跨國沉浸式學習對於學生文化力培育的教學成效	
一般案	11	44933	運用跨情境教學方式建立副本實作行為與技能之行動研究	
一般案	12	44313	動態貼布貼紮對於高中羽球選手運動表現之效益	
一般案	13	44152	第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像	

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	39575	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、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)		
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	45132	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	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
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	44876	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 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
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	4		
IRB/REC 案號	44972	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	教育部(急件)
計 畫 名 稱	體驗式社區牙醫科實習提升醫學大學學生口腔衛教能力及對特殊需求者的關懷、同理與溝通表達		
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	44873	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	合作學習結合客觀結構化臨床考試對提升大學四年級護生急救技能及學習保留之成效		
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。		
2024/8/27 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行，本委員會同意本案執行。		

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	44952	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	教育部
計 畫 名 稱	費曼學習法結伴隨式鷹架：任務導向學習於 EMI 課堂的創新實踐		
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	44735	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以腦電信號與機器學習進行失智症嚴重度評估技術開發與驗證		
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	41097	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部
計畫名稱	我的 AI 學伴—生成式人工智慧融入物聯網課程之教學模式建構與學習成效評估		
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	9		
IRB/REC 案號	45072	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	利用即時反饋系統於藥用植物學課程提升學生學習專注力與課堂互動之評估		
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	10		
IRB/REC 案號	45052	送審案件類別	一般審查計畫案 (簡審轉)
		經費來源	教育部-教學實踐計畫
計畫名稱	跨國沉浸式學習對於學生文化力培育的教學成效		
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	11		
IRB/REC 案號	44933	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	運用跨情境教學方式建立副本實作行為與技能之行動研究		
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	12		
IRB/REC 案號	44313	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計 畫 名 稱	動態貼布貼紮對於高中羽球選手運動表現之效益		
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。		

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	44152	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
		經費來源	自籌
計 畫 名 稱	第三代影像式喉罩的最佳放置:比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每六個月進行追蹤並繳交持續審查報告。 (經會議決議應改為 6 個月追蹤)		

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 1 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管 / 除管
1	KMUHIRB-F(II)-20210081	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	2024/7/23 決議： 研究護理師需接受 6 小時 GCP 教育訓練	附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 8 案 (11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	計畫編號	270-205
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/6 廠商來函【璞字第 11300072 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210146	計畫編號	849-010
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/10 廠商來函【保醫字第 1130717002 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 19 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(II)-20230068	計畫編號	17000139BLC3002
			經費來源	廠商

	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/7/31 廠商來函【(113)台嬌研字第 149 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： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220138	計畫編號	INCAGN 2385-203
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/5 廠商來函【第 2420048 號函】，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 2 件		
	審查結果	※葉宗讓委員迴避 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 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		

	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/12 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24600 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 20 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 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/12 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24600 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/3 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： ☐ 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 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011	計畫編號	MK-3475A-D77
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/12 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24600 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/3 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：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067	計畫編號	OP0595-6
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 113/8/9 廠商來函【美捷(113)字第 0812 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 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：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/2 廠商來函【(113)台嬌研字第 229 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 20 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 12 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171	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，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
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患者，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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以問題導向學習結合遊戲策略提升中醫護理學實習之成效		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20230082	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	臨床倫理之勝任能力導向教學與評量模式之發展與建構		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240184	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗：評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 2 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161002	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
7/15/2024	7/5/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject came to ER for help on 05Jul2024. He had dry cough, bilateral breathing sound decrease with crackle. The bed side echography showed massive right side pleural effusion. Give on right side pig-tail for pleural effusion drainage, it revealed bloody to yellowish clear fluid which showed transudate. Under impression of dyspnea with bilateral pleural effusion, he was admission for further management and care.		
審查意見	7/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 11161002 於 2024/07/05 Initial 入院，入院主		

	訴症狀為 Dyspnea, suspect bilateral pleural effusion。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/05 獲知並於 2024/7/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案為受試者因呼吸困難至急診檢查，發現胸腔積水，建議安排入院進一步檢查。與試驗計畫較不相關。 三、建議通過，入會備查
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161002	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
7/16/2024	7/15/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, his right pleural pig-tail drainage smoothly and cytology showed adenocarcinoma. Hence he had progressive dyspnea with hypoxia on 14Jul2024 night. Family sign DNR (do not resuscitate) with critical condition. Finally, his condition still poor with coma conscious and critical AAD (against advise discharge) on 15Jul2024 morning.		
審查意見	7/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 11161002 於 2024/07/05 入院，於 2024/07/15 Follow up，入院主訴症狀為 Dyspnea with respiration failure, bilateral pleural effusion and cancer metastasis related，病患於 2024/07/15 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/15 獲知並於 2024/7/16 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本案 SAE 經由計畫主持人評估為 Pancreatic cancer progression，與病人疾病進展惡化有關，與計畫不相關。 三、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 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2024/7/18 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2024/7/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗	廠商 2024/7/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	查
4	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 2024/7/22 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2024/7/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	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 2024/7/23 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20230207	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或復發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	廠商 2024/7/23 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2024/7/23 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20230115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商 2024/7/31 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2024/8/6 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20220027	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 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 2024/8/6 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2024/8/7 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	廠商 2024/8/13 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，	廠商 2024/8/14

	)-20210223	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	臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商 2024/8/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(II)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交叉之研究，以支氣管激發性試驗來評估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生體相等性	廠商 2024/8/21 床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2024/8/21 床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商 2024/8/21 床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商 2024/8/21 床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 14 案，共 14 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	CIRB 主審行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商	2024/8/16	2028/12/31
2	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(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	2024/8/16	2027/9/30
3	CIRB 副審行政	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性	廠商	2024/8/20	2026/12/31

	變更		之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性			
4	CIRB 副審 行政 變更	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	2024/8/16	2029/08/31
5	CIRB 副審 行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230165	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (O-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)	廠商	2024/8/22	2028/3/30
6	CIRB 副審 行政 變更	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	廠商	2024/8/22	2026/12/31
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2024/8/15	2026/6/30
8	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20240016	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexamipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)	廠商	2024/8/16	2025/12/31
9	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	廠商	2024/8/19	2026/12/31

10	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌（MIBC），且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商	2024/8/20	2028/12/15
11	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20230098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	廠商	2024/08/20	2027/3/31
12	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	2024/8/20	2030/12/31
13	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab（MEDI4736）+ Paclitaxel 及 Durvalumab（MEDI4736）和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商	2024/8/20	2025/12/31
14	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	2024/8/22	2025/6/30

二、其他事項-共 3 案

序	號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210081	
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab（抗 IL-33 單株抗體）對於中度至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者的療效、安全性及耐受性	
經 費 來 源	廠商	
備 註	更新保險證書 2021、2022、2023、2024	
決 議	通過	

序	號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20180285	
計 畫 名 稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣	

		心臟衰竭登錄研究
經 費 來 源		廠商
備 註		此研究案所需之心音檢測，因提供心音檢測技術之雅柏迪公司即將終止服務，雅柏迪公司後續無法繼續提供研究案所需的 Audicor 檢驗服務，因此心電心音的跨中心研究案宣告終止。
決 議		通過

序 號		3
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20210036
計 畫 名 稱		一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 apagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性
經 費 來 源		廠商
備 註		2024 年 8 月 21 日廠商檢送成果報告至本會備查(2024/2/7 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 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Protirelin(TRH FERRING)	0.2 mg/ml, 1 ml/amp, 2 年 48 支	臨床腦垂低能症、腦下垂體 TSH 分泌機能檢查	第 1130601955 號
2	Iclusig(Ponatinib)	15mg/tab，共需 90 顆	急性淋巴性白血病費城染色體陽性(ph+ ALL)	第 1130204679 號
3	Privigen 10%	5g/50ml/Bot，300 瓶	自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)	第 1130204784 號
4	Defibrotide	200mg/Vial，240 vials	移植後肝血管阻塞症 (Veno-Occlusive disease, VOD)	第 1130204919 號
5	Bacillus Calmette and Guerin	40mg/Vial，300 vials	膀胱癌	第 1131000514 號
6	Jemperil(dostarlimab)	500mg/10ml，60 vial	子宮內膜惡性腫瘤併轉移	第 1130205086 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 29 件；行政變更案 9 件；中止案 0 件；結案 7 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	持續審查	KMUHIRB-F(I I)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商	2024/8/19	2026/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)	廠商	2024/8/19	2027/12/31
3	持續審查	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	2024/8/19	2026/10/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230151	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者(包括頑固性高血壓參與者)的療效與安全性	廠商	2024/8/19	2026/12/31
5	持續審查	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	廠商	2024/8/16	2028/12/31

			(Paclitaxel、 Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)			
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230153	一項第 3 期、開放性、隨機 分配試驗，比較抗-CD20 x 抗 -CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物 用於未曾接受治療之濾泡 型 淋巴瘤參與者的療效與安全 性 (OLYMPIA-1)	廠商	2024/8/19	2029/7/1
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20220162	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑 對照及劑量探索之第一期與 第二期臨床試驗，用以評估膝 部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	廠商	2024/8/19	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230125	強健髮根產品的人體功效性 評估	廠商	2024/8/16	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230158	使用”呼吸寶”雙陽壓呼吸 輔助系統對呼吸功能不全患 者之效益評估	廠商	2024/8/16	2024/10/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20220171	評值針灸對癌症病人化療引 起周邊神經病變之成效	台灣腫 瘤護理 學會	2024/8/19	2025/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑 對照之試驗，評估在全身性抗 黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性 肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2024/8/20	2026/1/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-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	2024/8/20	2026/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230155	一項針對先前接受過治療且 帶有 EGFR 突變或其他基因體 變異的晚期或轉移性非鱗狀 非小細胞肺癌 (NSCLC)，研 究使用 MK-2870 相較於化學	廠商	2024/8/20	2031/12/31

			治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗			
14	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20210041	活躍老化，推動長照 2.0 之咀嚼吞嚥重建團隊照護模式	自籌	2024/8/21	2026/7/31
15	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180014	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素阻抗性的影響	自籌	2024/8/23	2026/7/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240122	無防腐劑試驗眼藥水 (SHJ002) 用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	廠商	2024/8/22	2025/06/30
17	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20180026	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討	自籌	2024/8/19	2023/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200171	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估 (TAF-Deliver)	自籌	2024/8/19	2028/2/29
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230041	化療期間局部冷療介入對乳癌病人化療引起周邊神經病變之成效：混合性研究	台灣護理學會	2024/8/19	2024/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210125	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗	國科會	2024/8/20	2024/7/31
21	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210054	以人體全頻譜光照及大鼠開環式腦深層電刺激雙介入性模式聚焦下視丘探討生物節律在不寧腿症候群致病機轉的起動角色：找出不歸點之轉譯醫學研究	國科會	2024/8/20	2025/7/31
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230045	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	行政院衛生福利部	2024/8/20	2025/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210167	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響	自籌	2024/8/20	2027/12/31

24	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240118	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)	廠商	2024/8/20	2027/11/28
25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220079	預防心血管風險及代謝症候群之精準農業保健產品開發 - 香椿萃取物用於高血糖病患：一營養補充品之前導試驗	國科會	2024/8/20	2025/7/31
26	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20220073	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用	國科會	2024/8/20	2025/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipib) 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	2024/8/21	2024/5/31
28	持續 審查	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	2024/8/22	2026/12/31
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商	2024/8/22	2030/1/21
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2024/8/22	2031/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20210178	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究	國家衛生研究	2024/8/19	2024/12/31

				院		
3	行政 變更	KMUHIRB-F(I) I)-20210144	針對人類免疫不全病毒感染 患者於確診同日給予三合一 抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabi ne/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨 床研究計畫	國立臺 灣大學 醫學院 附設醫 院	2024/8/22	2025/1/31
4	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) I)-20210041	活躍老化， 推動長照 2.0 之 咀嚼吞嚥重建團隊照護模式	自籌	2024/8/15	2026/7/31
5	行政 變更	KMUHIRB-SV(I) II)-2023005 5	以血清抗體濃度或效價(及其 他生理檢驗資訊)評估長照機 構住民與一般社區民眾罹患 新興或再現性感染症的風險 暨疫苗保護效力血清抗體追 蹤分析人體研究案	自籌	2024/8/16	2025/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-G(I)) -20190007	新興環境物質與慢性腎臟病 臨床預後之相關性探討	高雄醫 學大學	2024/8/21	2026/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-G(I) I)-20190005	整合多組學數據來分析染色 質重塑基因對於乳癌腫瘤微 環境的影響	國科會	2024/8/16	2027/7/31
8	行政 變更	KMUHIRB-F(I)) -20230081	一項隨機分派、安慰劑組對照 試驗，針對轉移性非小細胞肺 癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及 潛在療效探索	廠商	2024/8/20	2026/3/31
9	行政 變更	KMUHIRB-G(I) I)-20190036	非酒精性脂肪肝與胰島素阻 抗之代謝症候群:腸道微生物 相之角色	國科會	2024/8/20	2025/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)) -20190103	一項針對因缺失突變而可採 用外顯子 51 跳躍治療的裘 馨氏肌肉失養症患者使用高 劑量 Eteplirsen、開放式劑 量遞增之隨機分配、雙盲、劑 量發現和對照之安全性與療 效研究	Sarept a Therap eutics , Inc.	2024/8/20	2025/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)) -20210130	用於治療患有中度至重度異 位性皮膚炎的青少年和成人 之 ABROCITINIB 擴大取得試 驗計畫書	輝瑞大 藥廠	2024/8/21	2025/12/31

3	結案	KMUHIRB-F(I)-20210201	新型吸收性可調整注射式骨泥應用於神經外科脊椎手術與脛骨平台骨折修補功效評估	科技部南部科學園區管理局	2024/8/20	2024/7/31
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20200024	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響	高醫附院、財團法人生物技術開發中心	2024/8/20	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-G(I)-20200050	探討 Sildenafil 用在抗泌尿上皮癌細胞的新用途	自籌	2024/8/20	2024/7/31
6	結案	KMUHIRB-G(I)-20200057	探討水通道蛋白在尿路上皮癌的腫瘤進展、炎性微環境以及治療標靶的角色	國科會	2024/8/22	2024/8/6
7	結案	KMUHIRB-F(I)-20220141	廣鐳光能軟墊在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	國科會	2024/8/22	2024/8/20

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 10 件；變更案 5 件；中止案 0 件；結案 5 件。共 28 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240264	適應症外使用藥物之相關不良反應回溯性病歷研究	自籌	2024/07/24	2027/05/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240269	空腸顆粒細胞瘤經動脈栓塞術後形成膀胱腫瘤小腸瘻管之案例報告	自籌	2024/07/30	2025/06/30
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240267	台灣攝護腺癌新型賀爾蒙藥物療效及安全性評估	自籌	2024/07/31	2028/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240262	應用可解釋機器學習預測念珠菌感染死亡率	自籌	2024/07/29	2026/06/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240280	醫預法實施後醫務社工處理醫療事故之角色探討－修復式正義的觀點	自籌	2024/08/15	2025/08/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240266	化膿性汗腺炎的植皮新方法	自籌	2024/08/06	2025/09/01
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240268	術後加速康復(ERAS)介入頸椎手術後醫療耗用差異及患	自籌	2024/08/06	2025/06/30

			者康復指標之研究分析			
8	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240265	以回溯性病例研究分析肋骨骨折復位內固定手術之效果	自籌	2024/07/24	2026/06/30
1	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20200320	利用人工智慧協助肌肉病理診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/8/19	2024/10/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20230198	COVID-19 疫情影響病人選擇就診之模式	高雄市立大同醫院	2024/8/20	2026/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛生福利部	2024/8/20	2026/9/30
4	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	國科會	2024/8/16	2025/8/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20230217	提升住院高齡病人生理復原力之策略建置與評值	國科會	2024/8/19	2025/7/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220199	治療期血液惡性疾病病人失志、症狀困擾與生活品質之關係探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/8/19	2024/09/30
7	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20200244	肝細胞癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性	國科會	2024/8/20	2026/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20210207	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究	國家衛生研究院	2024/8/21	2025/07/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20220180	投籃動作回饋系統開發及建置	國科會	2024/8/22	2024/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I I)-20230220	中老年精神疾病患者之認知功能與日常生活能力之相關性	小港醫院	2024/8/23	2026/12/31
1	行政變更	KMUHIRB-E(I I)-20210133	心血管相關藥物在不同腎臟功能狀態下的對病人心血管預防之療效	衛生福利部	2024/8/15	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(I I)-20230018	醫學中心牙科錐形射束電腦斷層(CBCT)影像的服務分析	無	2024/8/19	2025/9/30

3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230259	鈉-葡萄糖共同轉運器 2 抑制劑透過腸道微生物相對糖尿病脂肪肝之治療角色探討	國衛院、高醫附院、小港醫院、大同醫院	2024/8/20	2028/12/31
4	實質變更	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	2024/8/16	2028/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2024/8/16	2030/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20220157	急性冠心症族群以 aspirin 合併 ticagrelor 為基礎之抗血小板藥物降階治療研究	自籌	2024/8/20	2024/7/30
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230159	從資源觀點探討創客運動對創業精神的影響：理論模型建構與驗證	自籌	2024/8/20	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20240230	台灣高齡者靈性健康狀況調查研究	自籌	2024/8/20	2025/4/30
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240024	健美與健力運動員的心理特質與運動動機及行為關係之探討	自籌	2024/8/20	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20210321	開發新穎半自動磁性奈米材料輔助分散固相微萃取技術結合液相層析串聯質譜儀用於快速人體生物監測	國科會	2024/8/22	2024/8/20

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	一般及生育相關生活品質與	自籌	2024/8/1	2024/06/30

		MPT(II)-202 40011	子宮內授精週期結果之間的 相關性：AMIGOS 試驗的二次 分析		5	
--	--	----------------------	--	--	---	--

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、逾期未繳交之持續審查案 2 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	持續 審查	KMUHIRB-G(II)- 20210007	探討 p22phox 藉由調控轉譯機制促 進口腔癌幹細胞特性	2024/4/26
2	持續 審查	KMUHIRB-SV(II) -20220009	過敏對於難治型注意力不集中合併 過動症的所扮演的角色	2024/4/26

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 16 時 23 分