

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 次審查會議議程

時間：2024 年 9 月 6 日（星期五）中午 12：00~13：55

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/saz-qpku-wtb>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：8 人；女性：5 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：顏學偉、陳彥成、陳彥文、陳昭儒、林子堯、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、
林武震、劉珮均、蕭惠樺、張瓊文、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：戴玫瑰、金繼春

迴避委員：蕭惠樺委員:KMUHIRB-F(I)-20230149

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥成、陳彥文

會議紀錄：黃郁翔、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 8 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	7	1	6	0	0	0
C-IRB(副)新案	2	2	0	0	0	0
持續審查案	20	20	0	0	0	0
變更案	25	25	0	0	0	0
結案/提前中止案	5	5	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T44916	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	
一般案	2	T44633	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	
一般案	3	T45053	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗	
一般案	4	T44532	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血微粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗	
一般案	5	T45212	思覺失調症患者的童年創傷經驗和成年時期復原力和精神健康困擾的相關性：社會支持和自我烙印的調節效果	
一般案	6	T45112	胃癌與腸胃道及口腔微生物相之觀察性研究	

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	44916	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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart			

		Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	
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	2	
IRB/REC 案號	44633	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
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	3	
IRB/REC 案號	45053	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	學術研究單位
計畫名稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗		
決	議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序	號	4	
IRB/REC 案號	44532	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
		經費來源	國科會
計畫名稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血微粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗		
決	議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序	號	5	
IRB/REC 案號	45212	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	思覺失調症患者的童年創傷經驗和成年時期復原力和精神健康困擾的相關性：社會支持和自我烙印的調節效果		
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	45112	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	消化道癌與腸胃道及口腔微生物相之觀察性研究		
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。		

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 13 案

1、追蹤案件，共 2 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)-20240018	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究	2024/8/2 決議：由於試驗偏差過多，本案將進行實地訪查	附件：不遵從事件追蹤-1 [已完成實地訪查]	除管
2	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	2024/3/8 決議：1.建議團隊提供禁用藥物清單給受試者 2.建議團隊排除有禁用藥物適應症之受試者 2024/5/10 決議：1.建議團隊製作藥品禁用藥品清單小卡給受試者(方便攜帶)，實務上受試者可較隨身攜帶整份受試者同意書容易做到	附件：不遵從事件追蹤-2 [已結束收案，並將於近期完成所有受試者追蹤]	除管

2、通報案件，共 11 案（11 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230026	計畫編號	202009
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/1 廠商來函【臨研字 240705 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	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請通報未預期事件(UP)-颱風影響</u>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	計畫編號	C4221015
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
	備註	※本院持續收案中 113/8/9 廠商來函【法蘇字第 981331801-069 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 35 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請通報未預期事件(UP)-颱風影響</u>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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 Bictegrovir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
	備註	※本院持續收案中 113/8/1 廠商來函【法蘇字第 1159761801-006 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：_____		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046	計畫編號	FURMO-004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
	備註	※本院持續收案中 113/8/15 廠商來函【第 2420052 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	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>一人一事請填寫一份通報表</u>		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	計畫編號	73763989HPB2004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/28 廠商來函【(113)台嬌研字第 266 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 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 10 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20230142	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，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)			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
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			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	送審案件類別	變更案

計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230050	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、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184	送審案件類別	變更案
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

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

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 47 案

1.SAE-共 9 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	TW10-024	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
2024/08/16	2024/06/12	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案因甲狀腺癌曾進行甲狀腺全切除，於 2024/6/12 住院進行碘 131 治療，於 6/13 出院，新陳代謝科續追蹤。		
審查意見	2024/08/21 一、本件外院(大林慈濟醫院)不良事件係為受試者 TW10-024 於 2024/06/12 入院，入院(大林慈濟醫院)主訴症狀為接受碘 131 治療，病患於 2024/06/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/08/15 獲知並於 2024/8/16 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	TW10-040	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
2024/08/15	2024/05/29	initial	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	因長期雙側腰部疼痛於 2024/2/14 曾至大林慈濟急診就診，CT 發現腎右側結石及腎積水，2024/5/24 先到新樓醫院接受輸尿管鏡碎石術，術後因仍有疼痛不適感，隔日辦理自動出院，另於 5/29 轉至奇美醫院接受後續治療，症狀緩解後於 6/6 出院門診續門診追蹤。		
審查意見	2024/08/21 一、本件外院不良事件係為受試者 TW10-040 於 2024/05/29 Initial 入院，入院主訴症狀為輸尿管鏡碎石術，病患於 2024/5/29 轉至奇美醫院接受後續治療。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/08/09 獲知並於 2024/8/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	3		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/08/23	2024/08/15	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Following admission, the patient received antibiotic treatment for ascending cholangitis, resulting in an improvement in clinical symptoms. The patient was then discharged with arrangements for follow-up in the Outpatient Department, and the chemotherapy dose will be reduced in the next treatment cycle.		
審查意見	2024/08/26 一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/08/15 follow up，入院主訴症狀為 Ascending cholangitis，病患於 2024/08/15 出院。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2024/08/15 獲知並於 2024/8/23 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、本次追蹤為更新受試者已於 2024/08/15 出院 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	4		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/08/15	2024/08/06	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient received the first cycle of the SLOG regimen on July 29, 2024, and reported no other discomforts initially. However, on the evening of August 6, 2024, she experienced dull periumbilical pain radiating to her back, which did not improve after taking painkillers. Consequently, she sought assistance at the emergency room (ER). During the physical examination, mild tenderness was noted in the periumbilical and lower abdominal regions. Laboratory results revealed anemia, elevated C-reactive protein (CRP), and mildly elevated liver enzymes and bilirubin. Given the suspicion of an intra-abdominal infection, possibly ascending cholangitis, the patient was admitted for antibiotic treatment and further evaluation.		
審查意見	2024/08/16 一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/08/06 Initial 入院，入院主訴症狀為 Ascending cholangitis。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2024/08/07 獲知並於 2024/8/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。二、本件 SAE 為受試者發生膽管炎，但因與施打試驗藥物時間 (2024/07/29)相近，其相關性仍需長期追蹤方可評估，建議後續持續追蹤 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	5		
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	018	是否已通報病	☒ 否

		安	☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/08/15	2024/08/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient reported tachypnea and chills. Physical examination revealed bilateral wheezing and 4+ pitting edema. Despite increasing oxygen to 5-6 liters, saturation declined, necessitating a non-rebreather mask to maintain 99-100% saturation. Laboratory results: leukocytosis and elevated CRP. EKG: sinus rhythm, and imaging confirmed a large right pleural effusion and ascites. The diagnosis was sepsis, complicated by intra-abdominal infection and hypoalbuminemia, with associated pleural effusion and edema. Empirical antibiotics and symptomatic treatment were initiated. Right thoracentesis with an 8 Fr. pigtail catheter was performed on 2024/8/4, draining 500 mL every 8 hours. The patient's condition, including the risk of rapid sepsis progression and fluid overload, was communicated to the family, who agreed to a DNR based on his IC card. Oxygen was tapered to 15 liters NRM, with follow-up blood gas scheduled for 2024/8/5. The patient's respiratory status improved, with room air saturation of 98-100%. The pigtail catheter was removed on 2024/8/9 following pleural effusion resolution. A bedsore was noted, and plastic surgery was consulted for debridement. ERBD revision on 8/8 was successful, and subsequent labs showed improvement. Hospice care consultation was requested.		
審查意見	2024/08/15 一、本件不良事件係為受試者 018 於 2024/08/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/08/05 獲知並於 2024/8/15 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 受試者發生敗血症並已暫時中斷試驗治療，本件事件與受試者疾病惡化相關，與計畫相關性低，建議持續追蹤 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	6		
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	552-301	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
2024/08/02	2024/07/22	initial	導致病人住院
不良反應事件	552-301 受試者是第 3 型脊髓性肌肉萎縮症(SMA)的受試者，自 2020 年 6 月 18 日起患有輕度脊椎側彎。2023 年 7 月 12 日脊椎側彎程度已是重度，自 2024 年 7 月 22 日因脊椎側彎程度惡化故入院準備接受脊椎融合手術。		
審查意見	2024/08/21 一、本件不良事件係為受試者 552-301 於 2024/07/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 worsening of severe scoliosis，病患於 2024/08/02 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/08/02 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者本身疾病惡化，需住院經脊椎融合手術，進行嚴重脊椎側彎矯正。與試驗計劃相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-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	61003001	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
2024/08/22	2024/09/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2023/11/23 不慎跌倒左手第五指骨折，於 2023/11/29 入院，並於 2023/11/30 行開放性復位手術，於 2023/12/04 康復出院。		
審查意見	2024/08/26 一、本件不良事件係為受試者 61003001 於 2023/11/29 Initial 入院，入院主訴症狀為左手第五指骨折，病患於 2023/12/04 出院。可疑藥品 Asundexian(BAY 2433334)，計畫主持人於 2024/08/21 獲知並於 2024/8/22 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	8		
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	886001-002	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
2024/08/09	2024/07/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from neck pain for 2 weeks.And came to our OPD for help.After admission, because he was under the impression of suspect 4th-7th cervicle HIVD with Cervicle spine radiculopathy and Left neck mass.Thus Posterior approach endoscopic 6th-7th cervicle spine + 7th cervicle spine - 1st thorac spine laminectomy + 7th cervicle spine - 1st thorac spine disectomy + Left neck mass core biopsy were arranged on 2024/08/01.Because of his stable vital sign and clinical situation, after we discussioned with patient and family, he was discharged on 2024/08/03 and would follow up at outpatient department.		
審查意見	2024/08/15 一、本件不良事件係為受試者 886001-002 於 2024/07/30 Initial 入院，入院主訴症狀為 C6-C7 HIVD，病患於 2024/08/03 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/31 獲知並於 2024/8/9 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 主因為受試者長期頸部疼痛，經門診醫師安排建議入院開刀治療。與試驗相關性低，與受試者本身疾病因素相關 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）		
受試者編號者	2024A008784(E7402001)	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
2024/08/16	2024/08/02	follow up5	其它:IMPORTANT MEDICAL EVENT
不良反應事件	此次追蹤通報為 Downgraded report，主持人於 02-AUG-2024 變更事件名稱為 ALT INCREASED (Alanine aminotransferase increased)，為預期之不良反應，故降級為 SAE。On 02-JAN-2024, the patient experienced ALT INCREASED(preferred term: Alanine aminotransferase increased). The event(s) ALT INCREASED became serious on 09-JAN-2024. AST: 72, ALT: 142 on 2024/1/2, study treatment on hold due to liver function elevated. Silymarin 150 mg TID added. Retest on 2024/1/9, AST: 75, ALT: 162. No sign and symptoms. 2024/1/16, AST: 56, ALT: 130, liver function improved. Keep Silymarin. Refer to Hepatobiliary OPD for further assessment on 2024/1/24, AST: 58, ALT: 130, apply Entecarvir to prevent reactivation of HBV virus. 2024/1/25 OPD, no malaise, no abdominal pain, restart 3rd study treatment. Action taken with with Pembrolizumab(pembrolizumab) was temporarily stopped. The patient recovered from the event(s) after 1 month on 13-FEB-2024. 備註：全國不良反應通報系統因資安政策調整暫停使用，所以目前無法取得『衛生福		

	利部藥物不良反應通報表』，依照指示於 07-Aug-2024 將通報資料寄送至 "SUSAR@fda.gov.tw"，待恢復後將上傳系統，為避免延遲通報，先行通報 IRB。
審查意見	2024/08/21 一、本件不良事件係為受試者 2024A008784(E7402001)於 2024/01/02 入院，本次為 Follow up5，入院主訴症狀為 ALT INCREASED (Alanine aminotransferase increased)。可疑藥品 Pembrolizumab Plus Chemotherapy，計畫主持人於 2024/08/07 獲知並於 2024/8/16 通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。二、本次追蹤為更新事件從 SUSAR 降為 SAE。因發生之副作用 Alanine aminotransferase increased，為預期事件，於主持人手冊/計畫書/受試者同意書中皆有提及。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 38 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效 (GALAXIES LUNG-301)	廠商 2024/8/13 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2024/8/15 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230089	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240013	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性 (ACHIEVE-2)	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240028	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230198	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230099	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性	廠商 2024/8/15 臨床試驗安全性通報備查

		和耐受性	
11	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 2024/8/16 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02)	廠商 2024/8/19 臨床試驗安全性通報備查
13	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 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20210066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	廠商 2024/8/19 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 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	廠商 2024/8/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商 2024/8/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2024/8/20 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2024/8/21 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2024/8/21 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20220122	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	廠商 2024/8/21 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2024/8/21 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20240021	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	廠商 2024/8/21 臨床試驗安全性通報備查

		Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	
23	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學	廠商 2024/8/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
24	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，探討患有局限期小細胞肺癌 (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 2024/8/23 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2024/8/23 臨床試驗安全性通報備查
26	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2024/8/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
27	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商 2024/8/23 臨床試驗安全性通報備查
28	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2024/8/26 臨床試驗安全性通報備查
29	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2024/8/26 臨床試驗安全性通報備查
30	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 2024/8/26 臨床試驗安全性通報備查
31	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 2024/8/26 臨床試驗安全性通報備查
32	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2024/8/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
33	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2024/8/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
34	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑	廠商 2024/8/29 臨床試驗安全性通報備查

		對照試驗	
35	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 2024/8/29 臨床試驗安全性通報備查
36	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商 2024/8/29 臨床試驗安全性通報備查
37	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 2024/8/29 臨床試驗安全性通報備查
38	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2024/8/30 臨床試驗安全性通報備查

決議:同意備查

七、實地訪視-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	訪查日	西元 2024 年 8 月 29 日			
		試驗委託者	晶碩光學股份有限公司			
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					
一、實地訪查結果： 1.定期繳交持續審查報告：☒是☐否 2.訪查意見彙整 (1) 收案單位設備足夠 (2) 收案人員符合資格(具備 3 年內相關倫理教育訓練資格) (3) 受試者同意書為最新版本 (4) 現場受試者資料、檢體適當保存 (5) 參與計畫之受試者隱私受到良好的保護 (6) 受試者同意書之解說暨取得過程恰當 (7) 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的 1. 計畫已停止收案(已收滿) 2. 請團隊解盲後謹慎評估 AE 和破片問題 3. 若有後續啟動本產品新試驗，應加強受試者衛教						
二、審查會決議：(入會：第一人委會 A 組，會議日期：2024 年 9 月 6 日) 1. 執行偏差/違規：☐有☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元<u>年</u><u>月</u>☒否						

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 17 案 (新案 2 案、變更案 15 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	新案	KMUHIRB-F (I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期(第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2024/08/24	2029/08/30
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20240234	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	廠商	2024/08/26	2028/12/31
1	實質變更	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	2024/8/26	2024/5/31
2	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/8/27	2027/4/30
3	實質變更	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及療效(OPERA-T 試驗)	廠商	2024/8/29	2026/1/31
4	實質	KMUHIRB-F	一項雙盲、安慰劑對照、第	廠商	2024/08/29	2024/06/26

	變更	(I)-20240186	2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)			
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240180	一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)	廠商	2024/08/27	2024/06/07
6	實質變更	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	2024/09/04	2028/01/05
7	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2024/09/04	2030/02/28
8	實質變更	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	2024/08/27	2027/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商	2024/09/03	2031/12/31
10	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗	廠商	2024/08/30	2025/12/31

			-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			
11	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230186	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2024/09/03	2030/6/30
12	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度≥50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2024/08/27	2030/6/30
13	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商	2024/08/29	2026/2/28
14	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230153	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrnextamab (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	2024/09/03	2024/07/01
15	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230053	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	廠商	2024/09/03	2026/12/31

決議: 同意備查

二、其他事項-共 3 案

序	號	1
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20200108
計 畫 名 稱		一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效
經 費 來 源		廠商
決	議	通過

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20210062
計 畫 名 稱		一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
經 費 來 源		廠商
決	議	通過

序	號	3
I R B 編 號		KMUHIRB-2013-09-03(II)
計 畫 名 稱		隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 LETROZOLE，相較於安慰劑併用 LETROZOLE，對於停經後女性罹患 ER(+）、HER2(-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效
經 費 來 源		廠商
決	議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100(Carmustine)	100mg/vial, 5 支	惡性淋巴瘤 (Lymphoma)	第 1130203958 號
2	Translarna (ataluren)	2 年共 250mg*32,850 包、1,000mg*5,840 包	裘馨氏肌肉失 養症(DMD)	第 1130208484 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 19 件；行政變更案 8 件；中止案 0 件；結案 9 件。共 36 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	主委 核准日期	計畫執行 期限
1	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 180	一項第 3 期、隨機分配、 雙盲、活性對照藥物對照 之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種 肺炎鏈球菌疫苗之成人 的安全性、耐受性和免疫 原性	廠商	2024/08/26	2026/5/31
2	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2021 0144	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/emtricitabine /tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中 心臨床研究計畫	台大醫院	2024/08/29	2025/1/31
3	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0164	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	2024/08/29	2027/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0100	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對 患有非小細胞肺癌且曾 接受治療的成年受試 者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效	廠商	2024/08/26	2030/08/31
5	持續 審查	KMUHIRB	追蹤帕金森氏症衝動控 制障礙個案之決策模式	國立中山 大學與高	2024/08/30	2026/4/30

		-SV(II)-20200023	及對應神經結構與功能變化	雄醫學大學合作研究計畫 109 年		
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白(a) 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/08/26	2026/12/31
7	持續審查	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	2024/09/03	2026/9/30
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220083	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	2024/09/03	2026/9/30
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240128	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效 (ENVISION)	廠商	2024/09/03	2027/05/15
10	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20200137	因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情使用抗體檢驗試劑申請	自籌(小港醫院)	2024/09/03	2026/8/15
11	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210164	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究	無	2024/09/04	2025/10/31
12	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20230055	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	自籌	2024/09/03	2025/12/31

			苗保護效力血清抗體追蹤分析人體研究案			
13	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2022 0157	比較術中使用靜脈注射 麻醉藥 propofol 與吸入性 麻醉劑 sevoflurane 對於 卵巢原發性腫瘤手術患 者長期預後之影響	自籌	2024/08/30	2029/9/30
14	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0140	多中心、雙盲、隨機分 配、安慰劑對照、平行組 別試驗，在有近期急性心 肌梗塞病史的受試者 中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡 和治療急性心肌梗塞的 療效和安全性	廠商	2024/09/03	2026/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB -G(I)-20230 021	溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨 床及基因檢驗診斷	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2024/09/04	2028/8/31
16	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2021 0082	比較高雄旗津世代與一 般族群調查的健康行為 與健康狀態之相關研究	國科會	2024/09/04	2027/09/15
17	持續 審查	KMUHIRB -SV(II)-202 00052	在免疫型壞死性肌病變 中自噬作用與細胞激素 的對話	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2024/09/03	2024/10/26
18	持續 審查	KMUHIRB -SV(II)-202 10081	愛滋病毒感染者使用嵌 合酶抑制劑經食慾中樞 調控所致體重增加之機 轉研究	高雄市立 大同醫院	2024/09/04	2024/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2021 0113	人工智慧臨床決策系統 和慢性下背痛精英運動 員徒手脊背調理的效果	無	2024/09/04	2024/08/31
1	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20230 043	獨居外傷老人就醫經驗 與外傷老人照護方案對 獨居外傷老人之長期成 效	國科會	2024/08/26	2026/7/31
2	行政 變更	KMUHIRB -F(I)-20230 197	一項第 III 期、隨機分 配、多中心、雙盲試驗， 評估 Zibotentan/Dapagliflozin	廠商	2024/08/24	2027/12/31

			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			
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商	2024/08/27	2026/06/01
4	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20210113	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果	無	2024/09/04	2024/8/31
5	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20160021	維生素 B 群在腸道微生物調控下對於 metformin 抗糖尿病療效的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/08/28	2027/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230030	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用	廠商/國科會/中研院	2024/09/04	2026/4/30
7	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220143	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/09/04	2025/08/31
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200315	觀察慢性疾病患者臨床整合指標預測臨床預後	高雄市立小港醫院	2024/09/03	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	2024/8/30	2025/6/16
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20230203	姿勢恢復運動對骨盆排列與關節活動度之立即效果：應用於健康年輕族群	自籌	2024/9/2	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-G(II)-20200027	肋膜積水病理影像分析與快篩晶片之研製	國科會	2024/8/30	2025/10/31

4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230036	以一調整過的雞胸肉模組評估針導引器在建立週邊靜脈導管之功效	自籌	2024/8/30	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230067	感同身受的同理心教育—情境模擬策略融入多媒體課程設計之理論模型驗證與學習成效評估	教育部	2024/8/30	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230071	運用多元教學方式建立倫理決策能力之學習成效	教育部	2024/9/2	2024/7/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230076	養生運動課程學習成效研究：以有氧瑜珈體育課程為例	自籌	2024/8/30	2024/8/31
8	結案	KMUHIRB-SV(II)-20210111	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益	國科會	2024/8/30	2025/7/31
9	結案	KMUHIRB-SV(II)-20230070	運用體驗活動提升心理衛生學學習成效的課程研究	教育部	2024/8/30	2024/7/31

決議:同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 9 件；持續審查案 11 件；變更案 6 件；中止案 2 件；結案 9 件。共 37 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	主委 核准日期	計畫執行 期限
1	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 281	無電梯居家住宅之上/下 樓無障礙行動支援 APP 服務計畫	財團法人 鞋類暨運 動休閒科 技研發中 心	2024/08/20	2025/06/30
2	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 279	日間照顧中心失智症個 案返家後照顧需求之探 討	自籌	2024/08/15	2026/06/30
3	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 277	不動桿菌屬不同菌種之 臨床特徵、預後、治療策 略及菌株生物膜形成能 力之研究	自籌	2024/08/09	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 263	癲癇症疾病烙印與社會 支持研究：評估工具之發 展與驗證	自籌	2024/07/31	2026/07/31
5	新案	KMUHIRB -E(II)-2024 0264	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
6	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 284	口腔癌前病變與口腔癌 患者食道共病之研究	自籌	2024/08/23	2027/12/31
7	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 277	不動桿菌屬不同菌種之 臨床特徵、預後、治療策 略及菌株生物膜形成能 力之研究	自籌	2024/08/09	2025/12/31
8	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 283	深度學習技術應用於糖 尿病患傷口圖像分析	國科會	2024/08/23	2025/09/01
9	新案	KMUHIRB -E(I)-20240 282	適應性巡航控制(ACC)及 緊急自動煞停(AEB)與台 灣駕駛跟車特性比較分 析	財團法人 嚴慶齡工 業發展基 金會	2024/08/22	2024/12/31
1	持續 審查	KMUHIRB	運用蛋白質組學於腸病 毒檢驗	自籌	2024/09/04	2025/06/30

		-E(II)-2022 0171				
2	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2022 0169	以口罩精油釦改善新進 護理人員壓力、焦慮與睡 眠品質之成效	國科會	2024/09/04	2024/07/31
3	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20240 191	非常低體重早產兒出生 後到矯正年紀2歲內死亡 之預測模型	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2024/09/03	2027/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20230 211	應用智能化內視鏡影像 系統預測早期食道腫瘤 的臨床分期	自籌	2024/09/04	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 208	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治 療	德商默克 (Merck Healthcare KGaA) 的分支機 構默克私 人有限公司(Merck Pte Ltd)	2024/09/04	2027/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20200 277	肺鱗狀細胞癌之生物標 記調查	國科會	2024/09/04	2025/8/31
7	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20190 260	體顯性多囊腎心血管併 發症世代研究	自籌	2024/09/03	2029/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB -E(II)-2020 0320	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	2024/09/04	2024/10/31
9	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20200 188	分析習慣性流產	自籌	2024/8/30	2024/12/30
10	持續 審查	KMUHIRB -E(I)-20220 353	利用深度學習協助成人 加護病房標記及判讀在 胸部 X 光下所呈現的管 路位置合適性及位移量	國科會	2024/8/30	2026/7/31
11	持續	KMUHIRB	運用人工智能來分析生	自籌	2024/08/28	2026/08/01

	審查	-E(I)-20210229	理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究			
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240258	某區域醫院末期腎病(ESRD)常規洗腎患者口腔健康生活品質與血液健康營養指標檢驗項目之相關性探討	高雄市立大同醫院	2024/09/03	2024/07/23
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230184	麻醉前影像式呼吸道評估及分析	自籌	2024/8/24	2024/8/24
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略：以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	國科會	2024/08/28	2030/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	行政院衛生福利部	2024/08/30	2027/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-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	2024/09/04	2025/9/30
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20220198	以視覺化方式探討病人之疾病歷程對醫療利用狀態的影響	高雄醫學大學	2024/09/03	2025/07/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	高醫附院	2024/9/2	2026/3/1
2	中止	KMUHIRB-E(II)-20240121	比較不同附件位置對旋轉牙齒矯正差異：有限元素分析	自籌	2024/8/30	2025/6/30
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180307	探討干擾素及直接抗病毒藥物於C型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響	自籌	2024/8/30	2024/12/31

2	結案	KMUHIRB -E(I)-20220 334	比較膝關節肌力訓練合併髌或踝關節運動於女性髌骨股骨疼痛症候群在臨床症狀、運動表現與軟組織結構之效益	自籌	2024/8/30	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 179	以人工智能輔助分析前頸表面肌電圖-吞嚥及音聲障礙病人之功能評估研究	高醫附院	2024/8/30	2026/6/30
4	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 192	Vancomycin 與急性腎損傷之間的關係	自籌	2024/9/2	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 216	中文版社交隔離量表之信度與效度檢定	自籌、高醫大	2024/8/30	2025/8/31
6	結案	KMUHIRB -E(I)-20240 048	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證	國科會	2024/9/2	2024/6/30
7	結案	KMUHIRB -E(I)-20240 152	比較 COVID-19 Liat PCR Ct value 陽性與陰性患者其 CBC 及 Platelet indices 生物統計的關聯性。	自籌	2024/8/30	2024/6/30
8	結案	KMUHIRB -E(II)-2020 0309	牙科贗復患者治療前後咬合力的測量	自籌	2024/8/30	2026/12/31
9	結案	KMUHIRB -E(II)-2022 0066	中高齡婦女更年期症狀困擾、泌尿生殖症狀困擾與憂鬱之研究	自籌	2024/8/30	2023/12/31

決議:同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 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	免審	KMUHIRB-E XEMPT(I)-20 240012	氣喘合併肥胖程度之生活品質及醫療資源耗用的相關性	自籌	2024/8/23	2025/7/31

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 5 件 (於 2024/9/2 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在台灣資料庫分析	2023/12/2
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20220057	牙周疾病及牙周治療對系統性疾病發生的相關性探討	2023/5/3
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230068	成人腸道淋巴管瘤的病歷回顧與分析	2024/5/7
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230069	以 donepezil 治療極早期失智症的成本效益分析	2024/5/9
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230086	運用雙面單向排列帶刺螺紋線做面部拉提：解剖研究和臨床運用	2024/5/2

決議:同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 13 時 55 分