

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 9 次審查會議紀錄

時間：2024 年 9 月 13 日（星期五）中午 12：00～14：20

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/tgc-beif-spq>

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：7 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：4 人；非機構內：10 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、洪信嘉、張瓊文、李世仰、金
繼春、黃志中、林武震、劉珮均、葉麗華、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：黃紫琇、楊奕馨、陳彥成

迴避委員：無

列席人員：林龍昌(視訊)

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、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 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	13	2	11	0	0	0
C-IRB(副)新案	1	1	0	0	0	0
持續審查案	32	32	0	0	0	0
變更案	51	51	0	0	0	0
結案/提前中止案	10	10	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審 5 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	45173	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)	
CIRB 主審	2	44913	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性	
CIRB 主審	3	44032	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Toviontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	
CIRB 主審	4	45312	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估	

			HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	
CIRB 主審	5	44912	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性	
一般案	6	45153	從精準化醫療及腫瘤微環境變化探討肺癌的抗藥性機轉	
一般案	7	44693	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症	
一般案	8	45292	融入多元教學策略學習成效之探討：以「輻射的應用」課程為例	
一般案	9	39356	下巴抗阻力運動(CTAR)對年長病患吞嚥困難之成效	未回覆延至下次會期
一般案	10	41792	失智症高危險群：口腔照護介入與唾液生物標記之關係	未回覆延至下次會期

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	45173	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
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	44913	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	44032	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 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinsontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	45312	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 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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	5		
IRB/REC 案號	44912	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、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
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	6		
IRB/REC 案號	45153	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	從精準化醫療及腫瘤微環境變化探討肺癌的抗藥性機轉		
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	44693	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	高醫附院、國科會
計 畫 名 稱	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
決 議	1.修正後通過。 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	45292	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	教育部
計畫名稱	融入多元教學策略學習成效之探討: 以「輻射的應用」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。		

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 3 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1	KMUHIRB-F(I)-20230105	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)	2024/08/16 決議： 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。 2.請修正為試驗違規->未依計畫執行 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?	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20230105	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)	2024/08/16 決議： 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)。	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	2024/08/16 決議： 請另外通報未預期事件	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共 10 案（13 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	備註	※本院持續收案中 113/8/21 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024015 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 15 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：_____		

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	計畫編號	D9180C00004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	備註	※本院持續收案中 113/8/21 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024015 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 16 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>機器壞掉應屬非預期事件，請另外通報非預期事件(UP)，建議團隊可多備一台 CT 掃描機器。</u>		

2-3	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 113/7/31 廠商來函【美捷(113)字第 0726 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 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置：<u>請另外通報非預期事件(UP)，建議計畫書加上遇上天災的因應機制。</u>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045	計畫編號	MK-7684A-007
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/8 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24608 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 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230120	計畫編號	TMC207NTM3002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/27 廠商來函【(113)台嬌研字第 265 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 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168	計畫編號	BGB-A317-LBL-007-202
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/09/05 廠商來函【百濟字(113)第 152 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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240019	計畫編號	M24-008
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		

三、實質變更案-共 12 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
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			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	4		
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	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20240095	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送 審 案 件 類 別	變更案
計	畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
經	費 來 源	廠商		
決	議	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220047	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益	
經	費	來源	國科會	
決	議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20230053	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣醫學系兩種學制的比較: 一個前瞻性、多中心、混合方法、世代追蹤研究		
經 費 來 源	國科會、高雄醫學大學		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220087	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	ZEUS —針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240193	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以陰電性低密度脂蛋白連結頸動脈硬化建立第 2 型糖尿病智能退化的預測指標		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會 National Science and Technology Council		
決 議	通過		

序	號	11	
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	12		
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20220022	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	利用心跳變異生理回饋改善癌末病人症狀			
經 費 來 源	高雄市立小港醫院			
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 5 案

1.SAE-共 2 案

序號	1		
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
2024/09/04	2024/08/21	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient experienced a fever on August 20, 2024, which subsided after the administration of antipyretics. However, she had another fever on August 21, 2024, prompting her to visit our emergency room (ER). Laboratory results revealed elevated CRP levels, abnormal liver function tests, hyperbilirubinemia, significantly elevated ALP and GGT levels, elevated lipase levels, and hyponatremia. Rapid tests for influenza A, B, and COVID-19 were negative. An abdominal CT scan showed a pancreatic head tumor with focal inflammation. Due to the suspicion of an intra-abdominal infection, she was admitted to our ward today for further treatment and management.		
審查意見	2024/09/07 1.本件不良事件係為受試者 019 之初次報告。受試者於 2024/08/15 接受 FLOT 化學治療，於 2024/08/17 因上腹痛前往本院急診就診，診斷為膽管炎合併膽管出血，目前住院治療中。患者為胰臟癌診斷。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin。本件不良事件應屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 2. 建議通過，入會備查。 相關附件		
決議	通過		

序號	2		
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	019	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
2024/09/04	2024/09/03	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we closely monitored the patient's tarry stool and initiated treatment with the proton pump inhibitor Pantoprazole. A consultation with a gastrointestinal specialist was made for a colonoscopy to further investigate the source of gastrointestinal bleeding, but no obvious bleeding point was identified. Currently, the patient no longer has bloody stools, and vital signs such as heart rate and blood pressure are stable. Follow-up laboratory results on September 2, 2024, indicated improvement, with no fever or tarry/bloody stools observed. Given his relatively stable condition, discharge was arranged for September 3, 2024, with follow-up in the Outpatient Department.		
審查意見	2024/09/07 1.本件不良事件係為受試者 018 之第一次追蹤報告。受試者於 2024/08/04 因喘住院，診斷為肺積水、腹內感染合併敗血症。受試者住院後呼吸喘情形改善，於 2024/08/14 家庭會議後決定採安寧治療，不在接受化學治療並退出本試驗。 2. 建議通過，入會備查。		

決	議	通過
---	---	----

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2024/09/01 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2024/09/02 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2024/09/02 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 1 案，變更案 10 案，共 11 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 副審新案	KMUHIRB-F(I)-20240248	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	廠商	2024/08/30	2030/09/30
1	CIRB 主審行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商	2024/9/10	2026/9/7
2	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(II)-20230011	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	廠商	2024/9/9	2029/5/19
3	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)	廠商	2024/9/6	2030/8/31
4	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230026	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)	廠商	2024/9/10	2026/12/31
5	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230105	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)	廠商	2024/9/9	2034/7/31
6	CIRB 主審行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表	廠商	2024/9/10	2028/2/15

	更		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)			
7	CIRB 主審行政變更	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	2024/9/11	2031/9/30
8	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	廠商	2024/9/10	2026/3/31
9	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商	2024/8/27	2033/12/31
10	CIRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230092	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性	廠商	2024/9/11	2028/12/31

決議：同意備查

二、其他事項-共 1 案

序	號	1
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20240162
計 畫 名 稱	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	
經 費 來 源	廠商	
備 註	試驗團隊已釋出信函(29Aug24)，通知試驗主持人本案 Phase 1A expansion cohorts 之試驗藥物劑量及頻率： • DCSZ11: Administered at 10 mg/kg on Day 1, every 3 weeks (Q3W) via intravenous (IV) infusion. • Pembrolizumab: Administered at 200 mg on Day 1, every 3 weeks (Q3W) via intravenous (IV) infusion. 此劑量及頻率均來自原先試驗設計中的劑量級別，並非新劑量。 由於本案為全球競爭型收案，因此特以此信函先行通報貴會，並將以目前貴會核准之受試者同意書招募受試者。 本案試驗主持人除了會先向受試者口頭說明劑量及頻率外，亦會將口頭說明的內容記錄在 EMR 中，以保留紀錄，確保受試者在簽署目前核准的受試者同意書時，已清楚了解自己將使用的劑量及頻率。 後續待新版受試者同意書通過後，將會提供受試者新的同意書以利簽署，懇請貴會同意備查。	
決 議	通過	

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Dactilon(Datinomycin)	0.5mg/vial, 50 支	妊娠滋養層細胞 腫瘤	第 1130204952 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 18 件；行政變更案 5 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 26 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)-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	2024/9/6	2026/6/12
2	持續審查	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	廠商	2024/9/6	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20220176	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估	廠商	2024/9/9	2025/10/24
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200184	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	廠商	2024/9/9	2030/10/20

			胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用			
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230166	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB)之上市後藥物監測研究	廠商	2024/9/9	2025/11/30
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220172	再驗糖尿病患者之認知決策表現	自籌	2024/9/9	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性	廠商	2024/9/10	2027/6/30
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20180100	下肢體複合組織異體移植之人體試驗	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/9/9	2025/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210084	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒出院後神經預後與生長發展之影響	自籌	2024/9/9	2027/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190037	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	行政院衛生福利部	2024/9/9	2024/1/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商	2024/9/9	2026/6/8

12	持續 審查	KMUHIRB-20 130034	腎衰竭血液透析患者慢性 肝病之疾病病程、嚴重度、 預後、治療成效與病因學、 病毒學及宿主基因體之相 關性研究	自籌	2024/5/30	2029/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-S V(II)-2021006 5	探討藥學生及藥師審核處 方之注意力分佈與眼動行 為模式之研究	國科 會	2024/9/10	2025/1/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210155	阻塞型睡眠呼吸中止症之 整合治療照護	國科 會	2024/9/10	2024/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230173	於手術中使用 Er: YAG 雷 射或空氣噴砂裝置來治療 植體周圍炎：臨床、促發炎 細胞因子和宏基因組分析 之研究	自籌	2024/9/10	2025/10/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210173	建構一個多團隊整合性之 非結核分枝桿菌臨床與研 究中心：從本土流行病學 出發至個人化醫療	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院	2024/9/10	2027/7/31
17	持續 審查	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	2024/9/11	2028/3/30
18	持續 審查	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	廠商	2024/9/11	2029/12/31

			(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			
1	行政變更	KMUHIRB-S V(I)-20220082	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉	高醫 中山 合作 計畫	2024/9/9	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-S V(I)-20230069	開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學	教育部	2024/9/5	2025/8/31
3	行政變更	KMUHIRB-S V(II)-20220067	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與睡眠品質進行評估	自籌	2024/9/6	2024/8/31
4	行政變更	KMUHIRB-S V(I)-20210060	再驗情感障礙患者之認知決策表現	自籌	2024/9/9	2024/12/31
5	行政變更	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	2024/9/10	2026/7/31
1	結案	KMUHIRB-S V(I)-20150028	高雄市旗津世代研究－學童世代	高雄醫學大學	2024/9/10	2024/7/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20220075	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	Amgen INC.	2024/9/11	2025/7/31
3	結案	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	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	2024/9/10	2025/12/31

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 6 件；持續審查案 11 件；變更案 10 件；中止案 0 件；結案 2 件。共 29 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)-20240290	台灣社區藥局藥師提供無資助藥局服務的初探性研究(以高雄市為例)	自籌	2024/09/04	2025/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240287	重症病人死亡率風險預測模型的機器學習演算法開發和內部驗證－對臨床及營養特徵進行評估	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/09/02	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240289	台灣運動禁藥防制教育缺口剖析:運動禁藥線上測驗平台結果評估	自籌	2024/09/02	2025/02/28
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240286	空氣汙染物質與突發性耳聾之相關性研究	自籌	2024/09/02	2026/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240298	水纖維泡棉敷料在擦傷治療中的臨床效果:回顧性研究	自籌	2024/08/21	2025/06/19
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240293	為何自閉症孩童的家長選擇自費而非健保給付職能治療之質性研究	自籌	2024/09/03	2025/07/01
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230230	類鴉片門診處方型態及藥物過量風險因子	自籌	2024/9/5	2025/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210251	慢性腎臟病患者使用不同玻璃體內抗 VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影響	衛福部	2024/9/9	2024/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	衛福部	2024/9/9	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230205	社會決定因子：可避免性(或稱非計畫性)住院及急診就診之質性研究	國科會	2024/9/10	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200290	越玩越快樂:以桌上遊戲提升健康年長者之空間認知能力、幸福感和社會連結之介入成效	自籌	2024/9/4	2025/12/31

6	持續 審查	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	2024/9/6	2026/12/31
7	持續 審查	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	2024/9/5	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220177	濫用藥物的質譜檢測方法開發及穩定性評估	自籌	2024/9/5	2024/10/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200262	肺部黴菌感染症診斷方法、預後及其相關因子：一個回溯性的世代追蹤研究	自籌	2024/9/9	2023/12/30
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230200	應用智能化內視鏡影像系統與高光譜技術診斷食道疾病	自籌	2024/8/5	2028/8/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230225	台灣婦女利用醫院或社區乳攝車乳癌篩檢順從性的相關因素探討分析	高雄市立大同醫院	2024/9/11	2024/12/31
1	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20220292	幹細胞之細胞外囊泡應用於修復骨骼、軟骨、肌肉、皮膚之再生醫學研究	國科會	2024/9/5	2025/7/31
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220318	急性心理壓力對具高血壓家族史者心率變異度反應之影響：有氧適能與運動行為調節效果之探討	國科會	2024/9/5	2025/7/31
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210266	慢性呼吸道疾病之流行病學、疾病分型與預後因子探討	自籌	2024/9/6	2027/10/10
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	衛福部	2024/9/10	2027/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210251	慢性腎臟病患者使用不同玻璃體內抗 VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影響	衛福部	2024/9/10	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20230138	使用結構化電子健康紀錄數據建立及驗證識別肺癌復發的演算法	國家衛生研究院	2024/9/5	2026/7/31

7	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210402	經尿道雷射膀胱腫瘤刮除手術－回溯性分析	自籌	2024/9/9	2024/11/11
8	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20220269	探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/9/9	2024/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220272	探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度檢查參數對其預後之影響：以醫院為基礎之回顧型研究分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/9/9	2024/12/31
10	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20240248	快速動眼期睡眠行為疾患和發展為神經退化性疾病的關聯性:回溯性世代追蹤研究	自籌	2024/9/11	2024/08/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20240044	照顧者讓罹患失智症家人接受 COVID-19 疫苗注射的意願調查	自籌	2024/9/10	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20220002	從 Ergonovine 和 NSAID 的使用效果探討台灣婦女妊娠併發症的地區差異	衛福部	2024/9/10	2024/10/14

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 2 案

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	免審	KMUHIRB-E XEMPT(I)-20 240013	骨科手術局部抗生素投予 的臨床效益之系統性文獻 回顧及統合分析	本院 院內 計畫	2024/9/2	2024/12/31
2	免審	KMUHIRB-E XEMPT(I)-20 240015	家長讓兒子接受人類乳突 病毒疫苗注射的意願和相 關因子研究	自籌	2024/9/4	2025/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 2 時 14 分