

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 9 次審查會議紀錄

時間：2024 年 9 月 24 日（星期二）下午 14：00~15：30

地點：實體會議_高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：12 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：5 人

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、葉宗讓、胡忠銘、李世仰、
林增玉、劉珮均、洪仁宇、莊萬龍、黃元冠

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：陳秀珊、林東龍、蔡宜純、顏正賢、陳芳銘

迴避委員：洪仁宇 45412、KMUHIRB-F(II)-20230087

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20230164

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20230164

莊萬龍 KMUHIRB-F(II)-20230127、KMUHIRB-F(II)-20240139

列席人員：陳嘉炘

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	5	8	0	0	0
變更案	12	12	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案 (CIRB 主審案 2 案、一般案 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	45412	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性	
CIRB 主審	2	44954	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)	
一般審	3	41096	全身振動運動合併 3D 列印的智能背架對青少年脊椎側彎的效益	列席

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	45412	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	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性		
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	2		
IRB/REC 案號	44954	送審案件類別	CIRB 主審

		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)		
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	41096	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	高雄醫學大學
計 畫 名 稱	全身振動運動合併 3D 列印的智能背架對青少年脊椎側彎的效益		
決 議	1.修正後重新入會。 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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	44035	送審案件類別	一般案
計畫名稱	廣鐸光能軟墊在男性生殖系統疾病的安全性與可行性評估		
經費來源	自籌		
決議	1.此試驗不符合《醫療器材管理法第 37 條》中「無顯著風險之醫療器材臨床試驗」，並不符合該醫材已上市核准之適應症，屬於新適應症的試驗，本會認為此醫療器材研究計畫應有衛福部送審證明，或請團隊提供衛福部同意「不需報部」的相關文件。 2.本計畫只著重在勃起功能障礙，並非全部男性生殖系統疾病，計畫名稱建議進行修正。 3.納入條件中慢性攝護腺炎以及勃起功能障礙是否需同時並存才符合納入條件，建議可在此次修正中給予明確說明。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 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)-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	2024/06/25 決議： 1.依本會通報原則：一人一事填寫一份通報表，此通報內容應為兩件通報案件，請修正。 2.事件一是否已有收受試者？是否有不符合納入條件的受試者使進入試驗且使用到試驗藥物？若有，有做什麼處理？ 3.請說明是否為持續事件？事件嚴重度為嚴重的是哪一件？請釐清	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 9 案（12 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/21 廠商來函【諾臨字第 113082101 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 13 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(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		

		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：_____

3-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	計畫編號	D9800C00001
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 113/08/28 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024155 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	※王耀廣委員、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：_____		

3-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	計畫編號	D9800C00001
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 113/08/28 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024155 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	※王耀廣委員、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：<u>請提供 8/29 受試者檢測資料</u>	

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240073	計畫編號	J3L-MC-EZEF
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 113/08/16 廠商來函【昆字第 1130684 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	計畫編號	D967LC00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
	備註	※本院持續收案中 113/7/29 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 20240047 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 6 件		

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

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087	計畫編號	20210004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/09/11 廠商來函【昆字第 1130758 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	※洪仁宇委員迴避 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230127	計畫編號	BRII-835-002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/8/14 廠商來函【NT 臨字第 2024302 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	※莊萬龍委員迴避 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：_____
--	-------------	---

三、實質變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	定向運動介入對社區高齡者多元智能發展、生理健康、認知功能之影響：理論驗證與介入實證		
經費來源	國科會/高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240143	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「台灣版死亡識能指數」建構、發展與檢測及相關因素探討：混合質量性研究		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230111	送審案件類別	變更案

計畫名稱	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210114	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210094	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以多模態深度學習技術整合聲紋特徵進行思覺失調症預估之研究:訓練語料收集、模型設計及臨床效益驗證		
經費來源	國家科學及技術委員會		
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-共 0 案

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

- 1、SAE-共 0 案
- 2、本院發生 SUSAR-共 0 案
- 3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2024/08/26 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α) 合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2024/08/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者	廠商 2024/09/02 臨床試驗安全性通報備查

		中的療效以及安全性	
4	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 2024/09/03 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200085	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	廠商 2024/09/04 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20240073	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)	廠商 2024/09/05 臨床試驗安全性通報備查

決議：[同意備查](#)

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 16 案 (新案 0 案、變更案 16 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	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療	廠商	2024/09/16	2027/05/01
2	實質變更	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	廠商	2024/09/13	2025/09/30
3	實質變更	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	2024/09/13	2025/10/31
4	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	廠商	2024/09/13	2027/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2024/09/13	2026/01/26
6	實質變更	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 Deruxtecán (Dato-DXd)併用或不併用	廠商	2024/09/16	2028/12/31

			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)			
7	實質變更	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	2024/09/16	2024/09/18
8	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商	2024/09/13	2025/08/18
9	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230185	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。	廠商	2024/09/18	2026/12/31
10	行政變更	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	2024/09/13	2025/12/31
11	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	2024/09/20	2024/09/20

12	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	廠商	2024/09/20	2027/05/31
13	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210123	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	廠商	2024/09/20	2024/12/31
14	行政變更	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	2024/09/20	2029/12/31
15	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	2024/09/20	2024/09/20
16	行政變更	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	2024/09/20	2024/09/20

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180121
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-03(II)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療
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 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Kineret® (anakinra)	100mg/0.67ml， 共 56 支	CAR-T 治療後細胞 激素釋放症候群	第 1130204752 號
2	Leukine(sargramostim)	250mcg/vial，共 50vial	神經母細胞瘤	第 1130204764 號
3	寬利安濃縮輸注液 Qarziba®	20mg/vial，50 小 瓶	神經母細胞瘤	第 1130204768 號
4	ELIXCYTE	4ml/vial(32*106 cells)，12 管細胞	脊椎損傷	第 1130208388 號
5	Privigen 10%	5g/50ml/Bot， 276 瓶	自體免疫發炎肌 病變 (Anti-HMGCR myopathy)	第 1130205218 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 1 件；結案 6 件。共 30 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-SV (I)-20170055	健保資料庫探討乾癬及其共 病相互之間的相關研究	高醫 附院	2024/09/13	2026/07/31
2	持續 審查	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	2024/09/18	2026/06/22
3	持續 審查	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	2024/09/18	2024/09/18
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230174	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床 試驗	廠商	2024/09/18	2024/09/18
5	持續 審查	KMUHIRB-SV (I)-20220078	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩 檢、自我篩檢，以及 HIV 指 標疾病就醫的差異	疾病 管制 署	2024/09/16	2025/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20200166	台灣間質性肺病 (ILD) 優化 療法之非介入性研究	廠商	2024/09/12	2025/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20230189	NBM-BMX 單獨使用或併用 放射治療及 Temozolomide 用 於實體腫瘤或新診斷神經膠 母細胞瘤患者之第 1b/2 期開 放性臨床試驗	廠商	2024/09/16	2029/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20240163	利用液態活檢收集小分子核 糖核酸表現圖譜與去氧核糖 核酸甲基化生物標記於肺癌	廠商	2024/09/16	2024/09/18

			評估之觀察性研究			
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I) 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	2024/09/18	2024/09/18
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20230057	一項第 II 期評估 FB825 在中 度至重度過敏性氣喘成人患 者的療效與安全性試驗	廠商	2024/09/13	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20230163	不同的縮下巴參數對頭部前 傾之電腦使用者的即時影響	自籌	2024/09/18	2024/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-SV (I)-20210060	再驗情感障礙患者之認知決 策表現	自籌	2024/09/16	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-SV (I)-20210085	非常低周數早產兒與極低體 重兒神經發展軌跡與五歲神 經發展之相關性	自籌	2024/09/18	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)) -20230159	生物指標指引的 omega-3 脂 肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰 劑對照之臨床轉譯試驗	國科 會	2024/09/18	2024/09/18
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20180111	對口服核苷酸類似物只有部 份病毒反應之嚴重肝纖維化 慢性 B 型肝炎患者轉換成韋 立得(Tenofovir alafenamide) 治療之療效與安全性	自籌	2024/09/18	2026/02/28
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20220175	比較鏡像治療合併神經肌肉 電刺激或雙耳波差刺激對於 中風患者大腦皮質興奮性、心 率變異性和下肢動作功能的 影響	國科 會	2024/09/20	2026/07/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20230177	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 漸進性肺纖維化參與者中的 療效、安全性和耐受性	廠商	2024/09/20	2027/09/09

18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2— 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER)	廠商	2024/09/20	2030/01/31
1	行政 變更	KMUHIRB-SV (II)-20230091	以台灣新生兒醫療照護網絡系統(TNN)資料庫分析極低出生體重早產兒子宮外生長遲滯(EUGR)住院中的生長模式和影響因素	自籌	2024/09/16	2025/09/30
2	行政 變更	KMUHIRB-SV (II)-20200052	在免疫型壞死性肌病變中自噬作用與細胞激素的對話	高醫 附院	2024/09/13	2026/10/31
3	行政 變更	KMUHIRB-SV (I)-20210063	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究	國科 會	2024/09/13	2025/09/30
4	行政 變更	KMUHIRB-G(I)-20220038	慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治癒後之長期預後:慢性病毒性肝炎合併感染及代謝性脂肪肝之角色及預測生物標記之研究	自籌	2024/09/13	2027/07/31
5	行政 變更	KMUHIRB-G(I)-20160047	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之變化	自籌	2024/09/13	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20240024	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729) 併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學	廠商	2024/09/19	2028/07/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20220128	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	廠商	2024/09/19	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20220069	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似	廠商	2024/09/19	2024/12/31

			物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。			
3	結案	KMUHIRB-SV (II)-20230029	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫	國科會	2024/09/12	2024/08/01
4	結案	KMUHIRB-SV (I)-20230058	透過多元教學模式提升藥學系學生病態生理學學習動機	教育部	2024/09/20	2025/12/31
5	結案	KMUHIRB-SV (I)-20230065	運用 IRS 即時反饋系統與漸進式導入翻轉教室課程改善臨床生化學的學習成效	教育部	2024/09/20	2024/07/31
6	結案	KMUHIRB-F(I)-20210003	同性戀或雙性戀男性經歷之族群內與外的弱勢壓力、相關因子、與精神健康的關聯性：量性調查和紮根理論研究	國科會	2024/09/20	2024/07/31

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 8 件；持續審查案 12 件；變更案 5 件；中止案 1 件；結案 2 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 (II)-20240285	鷹架理論在失智症「個別式認知刺激介入」教學暨 AI 輔助案例建構	教育部	2024/09/02	2025/08/31
2	新案	KMUHIRB-E (II)-20240288	開發全玻片影像自動標註演算法	高醫附院、國科會	2024/09/02	2026/05/31
3	新案	KMUHIRB-E (II)-20240302	藥師介入居家藥事照護成效分析	自籌	2024/09/12	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E (II)-20240306	以回溯性調查研究呼吸中止症病人氣道影像型態及呼吸中止症嚴重程度相關性	自籌	2024/09/16	2026/01/01
5	新案	KMUHIRB-E (II)-20240310	評估慢性 C 型肝炎患者接受直接作用抗病毒藥物治療之第二型糖尿病風險	自籌	2024/09/18	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E (II)-20240291	大腸直腸癌之基因體研究與精準醫療	自籌	2024/08/28	2025/12/31
7	新案	KMUHIRB-E	臺灣特發性發炎性肌病變	自籌	2024/08/28	2025/12/31

		(II)-20240292	病患之臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析			
8	新案	KMUHIRB-E (II)-20240307	陰溝腸桿菌及產氣腸桿菌之分子流行病學表現及臨床結果之比較	國科會	2024/09/16	2025/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20220203	運用自然語言處理非結構式電子病歷擷取大腸直腸癌療效資訊以建立臨床資料統整系統	國衛院	2024/09/13	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20220188	腹膜透析液葡萄糖濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌	2024/09/13	2025/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2024/09/13	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20230224	歷史、空間、環境與健康：敘事探究大林蒲環境正義下之生活日常	自籌、 國科會	2024/09/12	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20220160	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	衛福部	2024/09/16	2025/08/31
6	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2024/09/18	2024/09/18
7	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20220243	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	高醫附 院	2024/09/18	2024/09/18
8	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20200319	膽管癌病人相關預後因子與治療成效之探討	自籌	2024/09/18	2024/09/18
9	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸 腔重症 加護醫 學會	2024/09/18	2026/12/31
10	持續審查	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	2024/09/18	2024/09/18
11	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20240132	一項比較皮下 (SC) pembrolizumab 搭配玻尿酸酶 (MK-3475A) 共同配置	廠商	2024/09/12	2025/05/31

			與靜脈 (IV) pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺癌(mNSCLC) 的時間與動作 (T&M) 試驗			
12	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20230229	運用深度學習方法/統計方法建立預測巴金森病與症候群患者預後模式	自籌	2024/09/20	2024/09/20
1	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20240052	肝病中 CTC 基因表現特徵的深度學習人工智慧模型，探索用於 HCC 預測和診斷的新型生物標記	國科會	2024/09/13	2027/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20220231	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2024/09/13	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20210355	非酒精性肝病肝癌發生高危險族群之早期預測模式	自籌	2024/09/13	2027/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20210279	自體免疫疾病疾病發病、活動度、嚴重度和預後之預測因子~回溯性病歷分析	自籌	2024/09/20	2027/12/31
5	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險因子分析	勞動部職業安全衛	2024/09/18	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB-E (II)-20180285	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	財團法人德澤醫學研究基金會	2024/09/19	2025/07/31
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20230208	我們來挺你！家庭支持服務資源布建方案執行經驗探討	自籌	2024/09/20	2024/08/31
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20220336	不同治療策略對第一線治療失敗的食道癌患者之有效性及安全性評估	自籌	2024/09/20	2024/12/31

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 0 案

柒、行政結案 6 件(於 2024/09/02 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(II)-20220249	使用尿液 GM2AP 作為輔助診斷肺癌指標的可行性研究	2023/11/21
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20220195	乳房鈣化點超音波導引切片與手術評估	2023/10/15
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220074	2022 年急性冠心症觀察性研究	2024/5/24
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230083	以腦電波功率譜密度特徵預測缺血性腦中風病患的吞嚥功能.	2024/5/18
5	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210005	早期幼童齲齒和精神行為發育活動間的潛在交互作用:一個以 4~6 歲學齡前幼童為對象的前瞻性隊列研究	2024/5/6
6	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230040	兒童多發性炎症反應與川崎症兒童個案臨床表現、處置及預後比較	2024/5/29

決議：[同意備查](#)

捌、臨時動議-無

玖、散會