高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議記錄

時間：2025 年 1 月 3 日（星期五）中午 12：00~ 13：20

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/iai-bwps-zgm>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、林子堯、楊曉芳、林武震、
劉姵均、蕭惠樺、李世仰、曹貽雯、曾育裕(視訊)、葉麗華

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：洪信嘉、張瓊文、陳彥成

迴避委員：[蕭惠樺 KMUHIRB-F\(I\)-20210186](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20230149](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210035](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20230105](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20190132](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210217](#)、
[KMUHIRB-E\(I\)-20240429](#)、[KMUHIRB-E\(I\)-20190367](#)、
[KMUHIRB-E\(I\)-20220298](#)

[顏學偉 KMUHIRB-F\(I\)-20210084](#)

[陳昭儒 KMUHIRB-F\(I\)-20240212](#)

[林子堯 KMUHIRB-E\(I\)-20240274](#)

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導討論)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、黃郁翔、李奕瑩

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 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 12 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	3	4	0	0	0
C-IRB 主審 新案	1	0	1	0	0	0
實質變更案	16	16	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	47193	以多體學方法剖析 PD-L1 陰性肺鱗狀細胞癌之腫瘤微環境並探索新型治療靶點	
一般審	2	47512	以轉錄組學分析探討多發性骨髓瘤 lenalidomide 新穎抗藥性機轉	
一般審	3	47692	臨床見習導入可信賴專業活動檢核學生學習成效	*易受傷害族群-學生

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	47193	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	以多體學方法剖析 PD-L1 陰性肺鱗狀細胞癌之腫瘤微環境並探索新型治療靶點		
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	2		
IRB/REC 案號	47512	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	以轉錄組學分析探討多發性骨髓瘤 lenalidomide 新穎抗藥性機轉		
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	3		
IRB/REC 案號	47692	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)
		經費來源	教育部教學實踐研究計畫
計畫名稱	臨床見習導入可信賴專業活動檢核學生學習成效		
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

1、追蹤案件，共 4 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) -20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	2024/10/11 決議： 「不遵從事件通報表」二、問題類型：應改勾選「試驗違規(5)未依計畫執行、3.受試者未回診或回診超出許可期限。」	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	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	2024/11/08 決議： 請團隊提出改善計畫	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I) -20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	2024/11/08 決議： 經委員會認定，請修正為試驗違規→5)未依計畫執行	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管

4	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	2024/11/08 決議： 1.請修正為本院已結束收案，但計畫持續進行	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管
---	-----------------------	---	---	------------------	----

2、通報案件，共 10 案（10 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001	
			經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)			
	備註	※本院持續收案中 2024/11/05 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2024072 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 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(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 2024/11/08 廠商來函【臨研字 241104 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件			

審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/26 廠商來函【昆字第 1131065 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 6) 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>人體試驗審查委員會代表擬於受試者保護會議提出本院臨床試驗品質改善建議方式(改善臨床試驗病人於化療注射室因久候導致延遲給藥之不遵從事件)</u>		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/17 廠商來函【法蘇字第 124936-01-007 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件 ※陳昭儒委員迴避審查		

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>請研究團隊內部也提出改善措施(如：如何避免研究護理師也再發生未察覺錯誤藥品即交付受試者之情事)</u>
-------------	--

三、實質變更案-共 19 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗			
經費來源	Gilead Sciences Hong Kong Limited Taiwan Branch 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司			
決議	通過			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220186	送審案件類別	變更案	
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			
經費來源	廠商			
決議	通過			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240124	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	應用 AI 口腔肌肉訓練於思覺失調症病患口腔衛生、口腔咀嚼以及吞嚥功能之成效			
經費來源	自籌			
決議	通過			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240082	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討			
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)-20240054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 STING-SPZ1 訊號軸影響巨噬細胞極化對腫瘤微環境重塑的作用		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	乾血點用於分析賽內運動禁用物質糖皮質類固醇之開發與應用		
經費來源	國科會/ 非營利組織 WADA		
決議	通過		

序 號	8		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240177	送審案件類別	變更案
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗		
經費來源	自籌 (IIT 計畫)		
決議	通過		

序 號	10		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240128	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展及評值智慧化急救訓練系統對二年期護理人員學習動機、急救自我效能及心理韌性之影響：混合性研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20220020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240292	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討分子生物標誌在攝護腺癌術後預後之角色		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討血小板活化因子與動脈硬化性心血管疾病的關係		

經費來源	國科會
決議	通過

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	牙科照護革新: 衛生教育使用 AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230162	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以非接觸式光電體積描記法發展加護病房病人之新的監測方法和人工智慧預測模型		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 22 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00024	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
2024/09/20	2024/08/25	initial	死亡，死亡原因：呼吸衰竭

			合併敗血性休克
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00024 於 2024 年 7 月 13 日因 Tachycardia 入院，後來因院內型肺炎於 2024 年 8 月 8 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，由於病情惡化，出現呼吸衰竭及敗血性休克，於 2024 年 8 月 25 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/12/13 一、本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00024 於 2024/08/08 加入試驗，死亡主訴症狀為呼吸衰竭合併敗血性休克，病患於 2024/08/25 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/09/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者因疾病惡化死亡，因分配為對照組無使用試驗藥物，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091		
計畫名稱	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		
受試者編號者	101238	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
2024/09/20	2024/07/01	initial	導致病人住院
不良反應事件	Prostate cancer diagnosed at 新竹台大 H 3-months ago and admission for further treatment on un/Jul/2024		
審查意見	2024/12/13 一、本件外院(新竹台大)不良事件係為受試者 101238 於 2024/07/01 Initial 入院，入院主訴症狀為 Prostate cancer，病患於 2024/07/04 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/09/20 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 為受試者於新竹台大新診斷 Prostate cancer，因疾病所需入院治療。三、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
2024/09/13	2024/09/07	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed antibiotics for cholangitis, and the symptoms were subsided. We then restarted the SLOG regimen at a reduced dose while continuing chemotherapy and monitoring for AEs. However, lab results on 8/26 showed hyperbilirubinemia, raising suspicion of cholecystoduodenostomy stenosis. We arranged for a PTCD on 8/28, which led to a decrease in bilirubin levels.		

	<p>Due to the growth of VRE in the blood culture, we adjusted the antibiotics. The poor healing of the abdominal wound was treated with Biodyne ointment. Given the worsening infection parameters and persistent hyperbilirubinemia, we discussed the option of a metallic stent with the patient, who agreed to the procedure. We consulted a radiologist and an infectious disease specialist for guidance on the stent placement and antibiotics.</p> <p>However, the radiologist recommended postponing the procedure due to the ongoing infection, likely from a BTI. The radiologist also mentioned that a self-paid stent may be necessary to ensure sufficient length to reach the duodenum. As a result, instead of placing a metallic stent, we revised the PTCD tube on 9/4, after which the patient's condition stabilized. With her condition improved, she was discharged on 9/7 and will continue to follow up in the OPD.</p>
審查意見	<p>2024/12/13</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/08/21 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Cholangitis，病患於 2024/09/07 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/09/09 獲知並於通報 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 為受試者本身疾病因素入院治療，本次追蹤更新受試者出院日期。與試驗相關性不大，建議觀察並持續追蹤。三、建議通過，入會備查</p>
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
2024/09/30	2024/09/16	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject 021 experienced persistent periumbilical pain in recent days, which was not relieved after taking painkillers. She went to the emergency room, where she was diagnosed with suspected obstructive jaundice and was subsequently transferred to the hospital for further treatment. After admission, she received empiric antibiotics based on a previous culture report, and her symptoms significantly improved.</p> <p>We contacted a radiologist for biliary metallic stent insertion, which was performed on 2024/09/18. After the procedure, she remained in stable condition. Follow-up lab data showed significant improvement, and she reported no abdominal pain or vomiting. As a result, the fourth SLOG regimen (gemcitabine, oxaliplatin, TS-1, Leucovorin) was successfully administered on 2024/09/26.</p> <p>Due to her relatively stable condition and improved lab results, she was discharged on 2024/09/27. We will arrange the next admission for chemotherapy.</p>		
審查意見	<p>2024/12/13</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/09/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 Obstructive jaundice，病患於 2024/09/27 出院。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/09/17 獲知並</p>		

	於通報 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 為受試者本身疾病因素入院治療，與試驗相關性不大，建議觀察並持續追蹤。三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
受試者編號者	E7401037	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
2024/09/13	2024/09/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2024/09/03 因尿滯留至屏東安泰醫院門診就醫，並於同一天安排了住院治療。經醫師診斷為泌尿道感染，住院期間未使用氧氣。經過治療後，病人於 2024/09/09 出院。然而，病人無法提供住院期間的治療細節、檢驗和檢查數據等，因此這些細節未能在電子數據收集系統 (EDC) 中記錄。		
審查意見	2024/12/13 :一、本件外院(屏東安泰醫院)不良事件係為受試者 E7401037 於 2024/09/03 Initial 入院，入院主訴症狀為 Urinary tract infection，病患於 2024/09/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/09/12 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 為受試者本身因尿滯留而入院治療，與試驗藥物相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003012	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
2024/09/06	2024/09/01	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we consult chinese medicine for acupuncture therapy on 08/03. Blood test showed elevated CRP without leukocytosis. Due to left upper limb soreness. TENS was prescribed for left shoulder and left forearm. Etofenamate was also prescribed for muscle soreness. Flucort-F was prescribed for suspected paronychia on 08/08/06. We prescribed ZnO for buttock redness on 08/13. Due to buttock itchiness, we add Doxepin for him on 08/21. Hemorrhoid pain and itchiness improved this week. We would keep his rehab program. Mild fever was noted since 08/24 with CXR revealed LLL		

	consolidation.Ceftriaxone was prescribed for him 08/24-08/26. Perianal abscess was noted on 08/26 thus we consult procro and bedside I&D was performed. Augmentin was since 08/26. Due to stable condition, he was discharged on 113/9/1.
審查意見	2024/12/13 一、本件不良事件係為受試者 7003012 於 2024/3/17 入院，本次 2024/09/01 為 Follow up，入院主訴症狀為 Right middle cerebral artery infarction，病患於 2024/09/01 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/09/06 獲知並通報 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 為受試者因本身疾病惡化入院，本次更新為更新受試者出院日期及已退出試驗。三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131		
計畫名稱	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 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
受試者編號者	1656004	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
2024/12/02	2024/11/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject was hit by a car while riding motorcycle on 11/11. The patient loss conscious at the scene until she was sent to 義大大昌醫院 for help. Several image : Left radius and right humerus fracture. The patient was then transferred to our ED . Left distal radius open reduction and internal fixation on 2024/11/21 was done smoothly, and the patient tolerated the operation well. After the operation,post-operation x-ray showed acceptable alignment with implant in site. The wound was covered with gauze and under short arm splint protection. No wound oozing or infection sign was noted. We well educated about post-operative care and informed the conditions. Under relatively stable condition, we arranged the patient may be discharged on 11/23.		
審查意見	2024/12/15 1. 本件不良事件係為受試者 1656004 之初始報告。患者於 2024/11/11 因車禍轉入本院急診，診斷為左側橈骨骨折，於 2024/11/21 接受手術固定修復，於 2024/11/23 出院。可疑藥品(pelacarsen (TQJ230) 降血脂藥物)不相關。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很不相關。 2. 建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240110		
計畫名稱	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗		
受試者編號者	158-368-001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/	不良反應後果

		follow up	
2024/12/03	2024/11/14	follow up2	危及生命、延長病人住院時間
不良反應事件	<p>經治療後受試者肺炎症狀持續好轉於 2024/11/14 從 ICU 轉出至普通病房觀察。因 2024/11/18 CT 檢查仍有輕微肺炎症狀，受試者持續在普通病房觀察。於 2024/11/21 因肺炎症狀已康復，故將所有 antibiotic 停掉並持續觀察至 2024/11/26 讓受試者出院並回關門診追蹤。</p> <p>另外其他先前通報與本次住院相關的 SAE 都已結束，並列整如下：</p> <p>1) 於 2024/10/24 疑似因為 fluid overload 而導致 heart failure with preserved ejection fraction，後有進行水分控制在 1500ml/day，並且於 2024/10/31 結束 heart failure event。</p> <p>2) 於 2024/10/24 因為 heart failure 而導致 prerenal acute kidney injury，於 2024/11/14 creatinine 數值回歸正常範圍。</p> <p>3) 於 2024/10/31 因肺炎而導致 hypoxemic respiratory failure 和 sepsis 轉入加護病房進行插管治療。目前仍在追蹤中。如同上述受試者於 2024/11/14 拔管並轉出加護病房。</p> <p>4) 於 2024/11/02 疑似因為 sodium overload 而導致 hypernatremia 後已暫停給予 furosemide 並且持續監測 sodium level。於 2024/11/16 sodium level 回復至正常值範圍內。</p>		
審查意見	<p>2024/12/17</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者(158-368-001)之第二次追蹤報告，受試者於 2024/10/24 因心臟衰竭住院，後續於 2024/10/31 因肺炎合併敗血症入住加護病房，治療後病況好轉，於 2024/11/14 從 ICU 轉出至普通病房，於 2024/11/26 出院。可疑藥品 carboplatin, Alimta, vudalimab(肺癌治療藥物)。本件不良事件屬預期，且與本計畫不太可能相關。與患者本身病況較有相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216		
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
受試者編號者	951014	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
2024/12/04	2024/10/25	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The patient was suffered from sudden onset general weakness with transient loss of conscious, brought to KMUH emergency department for help by emergency medical technician on 15/Oct/2024. After admission to the hospital, empiric antibiotic with Ceftriaxone and doxycycline were administered. Hospital handled Infectious Disease Reporting (Notify the Centers for Disease Control for Rickettsiosis, Japanese Encephalitis, and Leptospirosis) to rule out atypical infection. Dentist was consulted and replied 21 dental caries. Intermittent fever episodes were still noted but he was afebrile since 19/Oct/2024. Urinary culture showed Klebsiella pneumoniae (sensitive to cephalosporin), suspected contamination. Blood culture, Rickettsiosis survey and Q fever survey showed negative finding. The subject discharged in</p>		

	relatively stable condition on 25/Oct/2024 and was arranged Outpatient Department follow-up.
審查意見	2024/12/15 1. 本件不良事件係為受試者 951014 之第一次追蹤報告。受試者於 2024 年 10 月 15 日因意識喪失而送至本院急診，診斷為敗血症。感染源不明，認定為非典型感染，通報 Rickettsiosis, Japanese Encephalitis, and Leptospirosis(鈎端螺旋體)等病原，但無培養陽性證據。患者治療後症狀好轉，於 2024 年 10 月 25 日出院。可疑藥品 Semaglutide(抗糖尿病藥物)。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。
決議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105		
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
受試者編號者	158002001	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
2024/12/05	2024/11/21	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient, backache presented and eacerbated recently.Oliguria,Fever, headache, dizziness, chest pain, chest tightness was also complaint.so she came to ED for help,Lab date reviewed showed eleverated CRP :82.19mg/dL,under impression of Fever with elevated infection parameter, focus?,so she was admitted to ward for further management.After admission, we prescribed Tapimycin 4.5gm Q6H (every 6 hours) for neutropenic fever since 11/22-29. Immunoglobulin supplement ws also done. The CT-REGN5458(Linvoseltamab) 200mg was prescribedon 2024/11/29. Then the clinical condition was stable, she was dischrgead on 11/29.		
審查意見	2024/12/17 1. 本件不良事件係為受試者 158002001 之初始報告。受試者為多發性骨髓瘤患者，於 2024/11/21 因發燒於本院急診就診，診斷為是中性的白血球低下，因而住院接受預防性抗生素治療。治療後恢復狀況良好，於 2024/11/29 接受試驗藥物 Linvoseltamab 治療，於 2024/11/29 出院。可疑藥品 Linvoseltamab。本件不良事件屬預期，且與本計畫很可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
計畫名稱	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)		

受試者編號者	E7404005	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
2024/12/06	2024/01/29	initial	其他：需進行相關 Lung adenocarcinoma 治療療程
不良反應事件	<p>受試者 E7404005 於 2024/1/4 PET scan: confirmed PD with the new lesion in lung (right upper lobe)。會診胸腔科，於 2024/1/29 VATS 手術後，確認為 Lung adenocarcinoma，此時受試者於試驗案中為 20 週之追蹤，後續仍繼續於本試驗案內進行每兩個月的生存追蹤，並且於胸腔科接受後續治療。研究護理師於最近一次生存追蹤(2024/11/12)時，獲知受試者 E7404005 已於 2024/11/11 因 Respiratory failure 及 Lung adenocarcinoma 於高醫死亡。死亡訊息按照試驗計畫書之規範記錄死亡日期及原因。</p> <p>根據計畫書章節 8-3 Adverse events and serious adverse events 規範，AE/SAE 僅須追蹤至 90 天 follow up，故當時未記錄本事件為不良反應事件。本試驗案之國外團隊針對該受試者之死亡原因，回溯得知病人已於 2024/1/29 確認診斷為 Lung adenocarcinoma，視為一個 New cancer，為 important Medical Event，需通報為一個 SAE 事件。</p>		
審查意見	<p>2024/12/17</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者(E7404005)之初始報告，受試者於 2024/1/4 於本院接受正子攝影，發現一新出現病灶，於 2024/1/29 手術切除，病理診斷為肺癌，術後在本院胸腔科追蹤治療。研究護理師於最近一次生存追蹤 (2024/11/12)時，獲知受試者 E7404005 已於 2024/11/11 因 Respiratory failure 及 Lung adenocarcinoma 於高醫死亡。可疑藥品 Durvalumab(胃癌治療藥物)不適用。本事件屬於非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00042	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
2024/12/11	2024/11/28	initial	死亡，死亡原因：Acute respiratory failure
不良反應事件	<p>受試者 RAPID-05-00042 於 2024 年 10 月 28 日因高血壓入院，後來因呼吸器型肺炎於 2024 年 11 月 21 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)，檢驗結果為 Serratia marcescens 有抗藥基因 CTX-M,OXA-48-like,依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam,故於 11 月 21 日開始 1vail Q8H 給藥。11 月 25 日依院內痰液培養結果 Serratia marcescens 有抗藥性持續用藥治療。由於病情惡化，家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護，2024 年 11 月 28 日死亡，依規定通報 IRB。</p>		

審查意見	2024/12/15 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00042 之初始報告。受試者於 2024 年 10 月 28 日因高血壓與心悸，懷疑心肌梗塞入院，合併有院內心臟停止和葉克膜使用。因呼吸器型肺炎於 2024 年 11 月 21 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)，經共同主持人評估後，給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam，於 11 月 21 日開始 1vail Q8H 給藥。由於病情惡化，家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護，患者 2024 年 11 月 28 日死亡。事件發生屬於預期，與患者疾病較有相關，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00036	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
2024/12/11	2024/11/29	initial	死亡，死亡原因：Acute respiratory failure
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00041 於 2024 年 10 月 26 日因心律不整入院，後來因血流感染於 2024 年 11 月 19 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，院內血液細菌培養結果為 Klebsiella pneumoniae(高抗藥性菌株)，因此納入本案追蹤。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 11 月 29 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/12/15 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00041 之初始報告。受試者於 2024 年 10 月 26 日因心律不整入院，後來因血流感染於 2024 年 11 月 19 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，因此納入本案追蹤。由於病情惡化，家屬簽署 DNR，於 2024 年 11 月 29 日死亡。事件發生屬於預期，與患者疾病較有相關，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00040	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
2024/12/11	2024/12/05	initial	死亡，死亡原因：favor

			hypovolemic shock
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00040 於 2024 年 11 月 02 日因心衰竭入院,後來因院內型肺炎於 2024 年 11 月 20 日加入本案,隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray),檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa,Serratia marcescens 有抗藥基因,依計畫書及共同主持人評估給予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam,故於 11 月 20 日開始給藥。11 月 23 日依院內痰液培養結果 Pseudomonas aeruginosa(高抗藥性菌株)對 Ceftazidime-Avibactam sensitive 有效,因此持續試驗用藥治療。經共同主持人評估感染狀況有改善,故於 2024 年 12 月 1 日停藥。由於病情惡化,家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護,2024 年 12 月 05 日死亡,依規定通報 IRB。		
審查意見	2024/12/15 1. 本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00040 之初始報告。受試者於 2024 年 11 月 02 日因心衰竭入院,因院內型肺炎於 2024 年 11 月 20 日加入本案,分配至實驗組(BioFire FilmArray),並投予試驗藥物 Ceftazidime-Avibactam,痰液培養結果有效,主持人評估感染狀況有改善。然而由於病情惡化,家屬決定簽屬 DNR 並採取安寧療護,於 2024 年 12 月 05 日死亡。事件發生屬於預期,與患者疾病相關,與本計畫不相關。2. 建議通過,入會備查。		
決議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗,評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863,用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號者	E7402018	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
2024/12/16	2024/12/08	initial	死亡
不良反應事件	The patient was admitted to our ward with the impression of progressive BTI (biliary tract infection). After admission, Tazocin was prescribed for intra-abdominal infection since 11/22. Decreased Hgb was noted and no black stool. Abdominal tapping was performed with 130ml and no bloody of ascites was found. Pack RBC (red blood cell) was given for anemia. Blood culture showed Staphylococcus epidermidis and we added teicoplanin since 11/26. Hospice was consulted and family conference was arranged on 12/5. Morphine 13mg Q4H (every 4 hours) was prescribed for pain control. Albumin was prescribed 11/23-25, 11/29 to 12/1. On 11/29, tarry stool was noted and PRBC (packed red blood cells) 2unit, pantoloc selfpain were given. Poor appetite was also noted and PPN (peripheral parenteral nutrition) was given for nutrition support. Family meeting was arranged on 12/5, pending hospice ward. Pain, air hunger, dyspnea, irritable and restless status were noted. Morphine use was gradually titrated. Blood pressure drop and bradycardia were noted, and then asystole showed up. Light reflex and heart sound were checked, and both were disappeared. The decision of DNR (do not resuscitate) was confirmed again. Death was declared at 08:46 on 2024/12/08.		
審查意見	2024/12/25		

	1. 本件不良事件係為受試者(E7402018)之初次報告，患者本身為第四期胰臟癌患者，於 2024/11/22 因發燒於本院急診就診，診斷為膽道感染及腹內感染合併敗血症，因而安排住院治療。住院後又發生血便合併貧血，經討論後照會家醫科行安寧保守治療，於 2024/12/08 死亡。可疑藥品 AZD5863(實體腫瘤治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。與患者本身疾病較為相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609028	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
2024/12/16	2024/12/10	initial	導致病人住院
不良反應事件	His ADL (activities of daily living) is totally independent. In recent days, right lower abdomen soft protruding mass noted sometimes. The symptoms progressed when standing up and relieved when lying down. Due to the reasons above, the patient visited our outpatient clinic for further evaluation. At outpatient clinic, physical examination showed reducible right inguinal protruding mass. Thus, under impression of right inguinal hernia, the patient agreed with operation. Thus, the patient is admitted for scheduled operation		
審查意見	2024/12/17 1. 本件不良事件係為受試者 9102026 之初始報告，受試者本身有右鼠蹊疝氣問題，在門診與醫師討論後，於 2024/12/10 住院，於 2024/12/11 接受右鼠蹊疝氣手術。可疑藥品 Inclisiran(降血脂藥物)不相關。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891308	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
2024/12/17	2024/12/03	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 8891308 於 03Dec2024 不慎於停放機車時因機車傾倒壓到受試者，造成右小腿開放性撕裂傷。受試者因此於 03Dec2024 入院接受清創治療，並於 04Dec2024 接受全層植皮手術。受試者已於 09Dec2024 出院返家。		
審查意見	2024/12/25 1. 本件不良事件係為受試者(8891308) 之初始報告，受試者於 2024/12/03		

	停放機車時被機車壓到，造成右小腿開放性撕裂傷，於 2024/12/03 入院，於 2024/12/04 接受全層植皮手術，於 2024/12/09 出院返家。可疑藥品 Enzalutamide(攝護腺癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本實驗不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	18		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186		
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
受試者編號者	2S05	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
2024/12/18	2024/12/13	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	For clarification and to update the SAE terms, we are submitting SAE Follow-up 1.		
審查意見	2024/12/28 1. 本件不良事件係為受試者 2S05 之第一次追蹤報告。受試者於 2024/09/03-2024/09/05 因胸痛至外院住院，於 2024/09/05 回高醫試驗門診時攜帶外院 CT 資料，由試驗醫師判斷為 disease progression，病人隨即選擇退出試驗，醫師及 SC 請病人將 CT 影像上傳至高醫院內系統，但病人隨即 lost contact，故無相關病歷。此次 Follow-up report 為更新 SAE term。可疑藥物 T-1301 Capsule。事件發生屬於非預期，與患者疾病較有相關，與本計畫不太可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	19		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	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)		
受試者編號者	DE-01-06	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
2024/12/19	2024/11/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	He was admitted for TACE(transcatheter arterial chemoembolization)therapy of HCC (hepatocellular carcinoma).He received TACE(transcatheter arterial chemoembolization)therapy on 11/29.		
審查意見	2024/12/25 1. 本件不良事件係為受試者(DE-01-06)之初次報告，患者本身有 B 型肝炎、肝硬化以及肝癌診斷，曾於 2023/12/22 接受 TACE 治療。本次於 2024/11/29 接受第二次 TACE 療程，於 2024/12/04 出院。可疑藥品 Vemlidy(B 肝治療用藥)。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	20		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122		
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		
受試者編號者	04-S016	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
2024/12/20	2024/10/28	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>試驗團隊於 2024/12/17 獲知後續追蹤資訊，同日通知試驗委託者。通報受試者 04-S016 [廠商識別號 006-04-S016(1)]一起導致住院之嚴重不良事件 Fatty stool passage for 1 month。更新事件最終結果以及後續詳細資訊。於 2024/12/03 進行內視鏡活體切片檢查顯示發育不良的壺腹腺瘤腫瘤以及炎性息肉。切片檢查後，狀況良好，沒有腹痛或發燒。於 2024/12/03 晚上注意到她有嚴重的乳房疼痛，疼痛評估為 10。諮詢乳房外科醫師，認為可能是纖維囊性變化。經過疼痛控制後，乳房疼痛不再出現。由於病情穩定，於 2024/12/05 出院安排門診追蹤。試驗主持人判定不良事件 Fatty stool passage 與試驗藥物相關性為不相關(unrelated)。廠商端判定事件 Fatty stool passage 與試驗藥物為不相關(unrelated)。試驗主持人判定不良事件於 2024/12/11 恢復結束。</p>		
審查意見	<p>2024/12/25</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者(04-S016)之第一次追蹤報告，受試者因油便一週而入院檢查，於 2024/12/03 進行內視鏡活體切片檢查顯示發育不良的壺腹腺瘤腫瘤以及炎性息肉。切片檢查後，狀況良好。住院期間於 2024/12/03 晚上乳房疼痛。諮詢乳房外科醫師，認為可能是纖維囊性變化。經過疼痛控制後，乳房疼痛不再出現。由於病情穩定，於 2024/12/05 出院。可疑藥品 0.25% SHJ002/vehicle (眼藥水)。本件不良事件屬非預期，廠商端判定事件 Fatty stool passage 與試驗藥物為不相關(unrelated)。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	<u>通過</u>		

序號	21		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609027	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
2024/12/20	2024/11/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>A 73-year-old man patient was a case of Urothelial carcinoma in situ(pathologic staging: pTisNX) of urinary bladder,right wall, anterior wall.diagnosed on 14 nov 2024.He was admitted via outpatient department on 2024/11/20, due to hematuria noted since 2024/08. Cystoscopic biopsy revealed urothelial carcinoma in situ of urinary bladder.After admission,a series of examination was arranged and preoperative preparation was done. He</p>		

	received the operation of transurethral biopsy of bladder wall and thulium laser trans urethral resection of bladder tumor on 2024/11/20 and the procedure was performed smoothly. Post operation, the oral intake with slowly advance was performed,empirical antibiotics with Cefazolin 1.0gm q8h and Gentarnicin 80mg q12h since 2024/11/20~ 11/25 for prevent urinary tract infection,Panadol 500mg 1 # qid was prescribed for pain control and bladder instillation with Gemcitabine (Gernzar) 1000mg was done on 2024/11/21. After aggressive treatment,post operative day 6 at present, Foley catheter was removal on 2024 11/25 and without post operative complications.With overall condition stable,patient was discharged on 2024/11/21 and OPD follow up prescribed.
審查意見	2024/12/25 1. 本件不良事件係為受試者(1609027)之初次報告，該患者於 2024 年 8 月起發現血尿，於 2024/11/20 接受膀胱鏡檢發現為膀胱 urothelial carcinoma in situ，並接受手術切除，於 2024/11/21 出院。可疑藥品(Inclisiran，降膽固醇藥)不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查
決議	通過

序號	22		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891308	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
2024/12/25	2024/12/03	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 16Dec2024 至門診回診換藥，門診醫師觀察到部分皮膚壞死 (partial skin necrosis)。		
審查意見	2024/12/29 一、本件不良事件係為受試者 8891308 於 2024/12/03 入院，本次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Right lower leg and right foot multiple laceration，病患於 2024/12/09 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/16 獲知並於 2024/12/25 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 為受試者發生車禍，入院進行全層植皮手術及清瘡手術，後續已出院並於門診持續追蹤 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 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查

2	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2024/12/11 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210104	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	廠商 2024/12/11 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2024/11/28 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	廠商 2024/12/16 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2024/12/16 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2024/12/17 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES : Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商 2024/12/18 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	廠商 2024/12/19 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2024/12/19 臨床試驗安全性通報備查

11	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2024/12/23 臨床試驗安全性通報備查
12	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 2024/12/23 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商 2024/12/24 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20230050	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)	廠商 2024/12/24 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimitepib) 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 2024/12/26 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220180	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 2024/12/27 臨床試驗安全性通報備查
17	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 2024/12/30 臨床試驗安全性通報備查

決議:同意備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

受試者編號者	TW11028	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
2024/12/12	2024/10/03	initial	其他
不良反應事件	<p>本事件已於 2024/11/5 通報為試驗偏差事件，於 2024/11/29 收到 IRB 會議審查意見(2024 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議紀錄)，說明本事件需額外通報為未預期事件(UP)，請參考下方事件簡述：</p> <p>受試者 TW11028 於 2024/9/10 簽署 ICF，並於 2024/9/23 完成 screening，分配至 D07001 100 mg + Xeloda 1000 mg/m2 組別，於 2024/9/25 完成 C1D1。依照試驗計劃書(V3.0, 26-Oct-2023)之時程表，受試者原定於 2024/10/2 完成 C1D8，然而受到山陀兒颱風之影響，考量到受試者及試驗團隊之安全，試驗團隊將其 C1D8 返診延期一天至 2024/10/3 進行，並確認受試者已於 2024/10/3 完成所有 C1D8 之檢查項目。</p>		
審查意見	<p>2024/12/25</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者(TW11028)之初次報告，受試者原定於 2024/10/2 完成 C1D8，然而受到山陀兒颱風之影響，考量到受試者及試驗團隊之安全，試驗團隊將其 C1D8 返診延期一天至 2024/10/3 進行，並確認受試者已於 2024/10/3 完成所有 C1D8 之檢查項目。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 2 案，變更案 13 案，共 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)-20240332	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、活性藥物-對照試驗，評估在病毒抑制之第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 患者中，每週口服 GS-1720 併用 GS-4182 相較於 Biktarvy 的安全性與療效	廠商	2024/12/24	2030/3/5
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20240333	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	廠商	2024/12/26	2031/05/31
1	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230120	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性	廠商	2024/12/27	2026/12/31
2	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)	廠商	2024/12/23	2028/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230196	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odrnextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安	廠商	2024/12/25	2029/2/28

			全性 (OLYMPIA-5)			
4	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD) 病患之安全性和療效； WINDWARD 試驗	廠商	2024/12/23	2028/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220042	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	廠商	2024/12/27	2026/12/31
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	2024/12/30	2028/1/5
7	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20200091	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	廠商	2024/12/25	2025/12/31
8	實質變更	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	2024/12/26	2026/11/30
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20220045	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2024/12/26	2028/9/30
10	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2024/12/27	2026/1/13
11	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230177	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估	廠商	2024/12/30	2027/9/9

			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			
12	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	2024/12/30	2025/9/30
13	實質變更	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	2025/1/2	2026/12/31

決議:同意備查

二、其他事項-共 7 案

序	號	1
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20200168
計畫名稱		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)
經費來源		廠商
決議		通過

序	號	2
I R B 編號		KMUHIRB-F(II)-20200121
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 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)
經費來源		廠商
決議		通過

序	號	3
I R B 編號		KMUHIRB-F(II)-20170029
計畫名稱		感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估
經費來源		廠商

決議	通過
序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230115
計畫名稱	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 and 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
經費來源	廠商
決議	通過

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	6
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
經費來源	廠商
決議	通過

序號	7
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗
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 0 件

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 31 件；行政變更案 0 件；中止案 1 件；結案 11 件。共 42 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)-2024025	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試	廠商	2024/12/23	2027/07/15

		8	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			
2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024003 0	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	2024/12/27	2027/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023012 6	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2024/12/30	2028/7/26
4	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024021 4	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性	廠商	2024/12/30	2029/02/05
5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024021 2	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	2024/12/23	2030/10/31
6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023002 6	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	廠商	2024/12/30	2026/12/31

			之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)			
7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023002 7	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性	廠商	2024/12/30	2025/3/17
8	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202201 38	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	廠商	2024/12/30	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202400 56	塑化劑污染食品暴露與氧化傷害基因多型性對孩童及青少年早期腎臟損傷之交互作用-以塑化劑事件申訴者之環境毒物及健康風險評估研究族群為對象	自籌	2024/12/23	2029/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202302 06	以次世代定序技術鑑定抗藥性菌種及分析被感染病人之肺部感染微環境	自籌	2024/12/23	2025/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202300 14	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	國科會 /高雄 醫學大 學	2024/12/23	2025/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023012 1	視美得角膜塑型夜戴型隱形眼鏡臨床試驗	廠商	2024/12/25	2025/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 07	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	廠商	2024/12/25	2027/06/30

14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	行政院衛生福利部	2024/12/27	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230021	胰臟癌早期診斷聯盟	院內計畫	2024/12/30	2028/1/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210035	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌	國家衛生研究院	2024/12/30	2025/12/31
17	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190136	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	自籌	2024/12/27	2024/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220001	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果	自籌	2024/12/27	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商	2024/12/30	2027/10/20
20	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230024	楊梅素及其奈米速溶劑型在敏感性皮膚之實證化粧品學研究-第3年計畫楊梅素保養品劑型用於改善敏感性膚質的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2024/12/30	2026/7/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240046	登階運動對於巴金森氏症患者在平衡、行走耐力及功能性活動之效益	大同醫院	2024/12/27	2028/12/31
22	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240053	心腦連結理論：心跳變異生理回饋與神經回饋對年輕鬱症患者與亞臨床憂鬱個案之療效	國科會	2024/12/25	2026/07/31
23	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20210031	以多體學之轉譯醫學研究探討體染色體顯性多囊性腎臟病致病機轉與治療成效	大同醫院	2024/12/26	2024/12/31

24	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2022004 0	RUNX1 蛋白在急性淋巴性白血病經由調控 ISX 基因進而影響免疫調節基因的表現及免疫細胞功能之機轉研究	國科會	2024/12/30	2026/7/31
25	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20200 106	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究	小港醫院	2024/12/25	2025/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20210 113	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究	國科會	2024/12/25	2025/7/31
27	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20220 111	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	高醫附院	2024/12/27	2025/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2022003 9	開發攝護腺癌侵襲相關預後標記的轉譯醫學研究	國科會	2024/12/23	2026/12/31
29	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2021003 5	器官移植病人之術後照顧及成效，併發症監測及免疫抑制劑使用之探討	自籌	2024/12/25	2026/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20230 083	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例	國科會	2024/12/27	2026/12/31
31	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20210 134	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因	國科會	2025/1/2	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB- SV(I)-20200 037	藥癮個案治療追蹤研究	衛福部	2020/8/7	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB- F(I)-2020020 2	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度	自籌	2020/12/11	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB- F(I)-2021021 1	進階多模組麻醉照護應用於正顎手術病患	自籌	2021/12/10	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB- F(I)-2021021 7	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制	廠商	2021/12/15	2025/12/31

			劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨 髓纖維化受試者			
4	結案	KMUHIRB- F(I)-2022000 6	在綜合慢性腎臟病照護計劃 下，Dapagliflozin 對慢性腎 臟病第 4 到 5 期患者的療效和 安全性：一項由研究者主導的 隨機、開放性、盲性終點、多 中心研究	廠商 (部分 贊助)/ 院內計 畫	2022/1/14	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB- F(I)-2022005 5	行動式腦控雙腳外骨骼機器 人開發以增進中風復健成效	國科會	2022/4/8	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB- F(I)-2022008 1	糖尿病前期使用即時性連續 血糖監測儀的資料尋找新生 糖尿病預防策略	自籌	2022/5/6	2027/12/31
7	結案	KMUHIRB- F(II)-202000 79	一項多中心、隨機分配、雙 盲、平行分組、安慰劑對照試 驗，評估 finerenone 用於患 有心臟衰竭(NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病 率和死亡率上的療效與安全 性。	廠商	2020/5/26	2025/7/2
8	結案	KMUHIRB- F(II)-202201 15	濕化高流量氧氣治療於氣切 病人脫離呼吸器之臨床療 效：一項隨機對照前導試驗	行政院 衛生福 利部	2022/6/29	2024/12/31
9	結案	KMUHIRB- F(II)-202201 89	利用手術疼痛指數(surgical pleth index)來評估不同濃 度若比定(Ropivacaine)對膝 關節置換術中疼痛控制的優 劣	大同醫 院	2022/11/29	2025/10/31
10	結案	KMUHIRB- SV(II)-20170 056	2015 年至 2024 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢 以及篩檢的照護鎖鏈分析	自籌	2017/9/26	2030/02/31
11	結案	KMUHIRB- SV(II)-20230 094	創新與英文體育教學對健康 自我效能、學習成效與幸福感 之影響	教育部	2023/12/26	2025/7/31

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 20 件；持續審查案 10 件；變更案 7 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 46 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)-20240414	探索 p53、CDKN2A 和 SMAD4 免疫染色在預測頭頸部鱗狀細胞癌免疫療法反應中的價值	院內計畫	2024/12/18	2026/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240412	從性格強項探討臨床心理師職場困境、因應策略、幸福感與相關變項	自籌	2024/12/16	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240410	標靶提升增生之預後因子於胰臟癌：機制與治療	國科會	2024/12/16	2028/07/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240408	以多中心之回溯資料驗證急性呼吸窘迫症分類器之效能	自籌	2024/12/16	2026/11/30
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240409	出生性別比與空氣汙染物細懸浮微粒(PM2.5)及肺癌之相關性研究	國科會	2024/12/16	2026/7/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240430	C 型肝炎患者合併代謝異常性肝病之有無及其清除病毒之消長對於肝外癌症發生率及全因死亡率之影響	自籌	2024/12/30	2026/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240419	非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究	自籌	2024/12/23	2025/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20240429	多發性骨髓瘤對蛋白酶體抑制劑的抗藥性及其與腫瘤幹細胞異質性、ABC 基因表達和藥物抑制機制的關聯—以 Carfilzomib 為例	國科會	2024/12/30	2027/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240407	罹癌與「謀生」：原住民勞工罹癌與重返工作經驗分析--復原力的交織性觀點	國科會	2024/12/13	2027/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240415	重症存活者家屬因應策略和心理困擾對生活品質改變的影響:縱貫性模型驗證研究	院內計畫	2024/12/18	2026/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240420	以機器學習研發協助呼吸器調整之模型	自籌	2024/12/23	2026/12/31

1 2	新案	KMUHIRB- E(I)-2024042 2	一般民眾和精神疾病患者財務詐欺受害之相關因子、和精神健康困擾之關聯性研究「第一研究主題：台灣一般民眾經歷重複、多重型態、多重管道的財務詐欺受害之相關因子和精神健康關聯性研究」	國科會	2024/12/21	2026/07/31
1 3	新案	KMUHIRB- E(I)-2024042 3	斷層掃描自動轉換組織為立體模型之人工智能算法	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/12/25	2026/12/31
1 4	新案	KMUHIRB- E(I)-2024041 6	辨識全膝關節置換術後早期人工關節感染的風險因子：一項全國性人口研究	自籌	2024/12/18	2026/07/31
1 5	新案	KMUHIRB- E(I)-2024041 7	海關緝毒犬領犬員工作傷害流行病學調查	自籌	2024/12/18	2025/07/31
1 6	新案	KMUHIRB- E(I)-2024040 5	個案報告-發炎性肌纖維母細胞腫瘤發生於支氣管行腫瘤切除併頸部縱膈氣管袖狀切除吻合術之臨床呼吸照護經驗	自籌	2024/12/09	2025/05/31
1 7	新案	KMUHIRB- E(I)-2024042 5	心肌灌注掃描臨床資料與影像參數分析	自籌	2024/12/21	2025/11/30
1 8	新案	KMUHIRB- E(I)-2024042 8	高雄市燕巢地區居民生活型態調查	自籌	2024/12/26	2025/12/31
1 9	新案	KMUHIRB- E(I)-2024042 4	逆轉粒線體代謝網絡重塑以克服高血糖誘導之大腸直腸癌化療抗藥性	國科會	2024/12/21	2028/07/31
2 0	新案	KMUHIRB- E(I)-2024043 1	使用低劑量胸腔電腦斷層執行肺癌篩檢之回溯研究	自籌	2024/12/29	2029/12/30
1	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2023014 2	住院高齡病人照護資訊需求與醫護人員照護資訊給予之探討	自籌	2024/12/25	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2023025	心臟疾病患者接受心肺復健訓練後的肺臟超音波和心肺	高雄醫學大學	2024/12/23	2025/2/28

		1	功能試驗的相關性			
3	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202000 29	飲食型態生物指標, 腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	國科會	2024/12/23	2025/12/31
4	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202000 05	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	國科會	2024/12/25	2025/12/31
5	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2021036 9	到院前創傷生命救援術對於到院前救護人員、院內醫護學習與創傷病患預後探討	自籌	2024/12/26	2028/12/31
6	實質 變更	KMUHIRB- E(II)-202302 73	以病歷回溯性研究探討特定藥物是否降低阿茲海默症的風險	自籌	2024/12/24	202/12/31
7	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024014 9	提升手術安全「最抵近的術前討論」成效及回饋之調查	自籌	2024/12/27	2027/12/31
1	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202004 11	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	國科會	2024/12/25	2025/07/31
2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024004 3	探討 TMEM158 膜蛋白對不同 RAS 基因之大腸直腸癌化學療法抗藥性之角色	國科會	2024/12/26	2026/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023027 6	探討不同群體的健康風險與疾病相關性研究	自籌	2024/12/27	2026/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-201800 18	雷射都卜勒評估牙齒美白後之牙髓血流	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2024/12/30	2025/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021035 3	以多體學探討腸道菌相對乳癌先導性治療在精準醫學的免疫功能:以預測療效反應標記與開發微生物介入策略加強療效為導向	國科會	2024/12/30	2030/7/31
6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2019036 7	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌	2024/12/25	2025/12/31
7	持續	KMUHIRB-	結合陰電性低密度脂蛋白和	國科會	2024/12/25	2025/12/31

	審查	E(I)-2024005 1	全息希爾伯特頻譜分析法來 早期預測與腦部小血管病變 相關之認知功能障礙			
8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202302 72	以人工智慧技術建造骨質疏 鬆症與脆弱性骨折預測系統	高醫附 院	2024/12/25	2024/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202400 23	胸部外傷影像辨識輔助系統 之開發：基於深度學習演算法	自籌	2024/12/25	2025/6/30
1 0	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202400 36	預測糖尿病慢性併發症發生 率的人工智慧預測系統	經濟部 技術處	2024/12/30	2027/12/31
1	中止	KMUHIRB- E(I)-2020039 2	視神經炎或視神經病變之病 歷回顧研究	自籌	2021/1/8	2025/12/31
2	中止	KMUHIRB- E(I)-2022029 8	不同亞型瀰漫性大B細胞淋 巴瘤的抗氧化基因調控之探 討	自籌	2023/2/1	2026/12/31
1	結案	KMUHIRB- E(I)-2023023 5	佛教信仰者之喪親哀傷調適 經驗研究	自籌	2024/12/31	2024/09/30
2	結案	KMUHIRB- E(I)-2024027 4	探討經動脈肝癌腫瘤化學栓 塞治療對病人全身之影響	自籌	2024/12/27	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB- E(I)-2024005 8	公車站對附近家戶室內空氣 品質與氣喘患者健康之影響	高醫大	2024/01/29	2024/12/31
4	結案	KMUHIRB- E(I)-2023027 4	提升電腦斷層灌注影像於缺 血性中風診斷效益的可行性 研究	高醫大	2023/12/19	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB- E(I)-2024014 5	口腔癌復發機率之相關因素 分析	自籌	2024/03/22	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB- E(II)-202202 44	探討口腔衛生習慣是否因疾 病而改變-以某醫學中心牙科 麻醉照會個案為例	自籌	2022/11/22	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB- E(II)-202400 77	重症病患嗜麥芽窄食單胞菌 肺炎之抗生素治療策略探討	自籌	2024/02/20	2026/12/31

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 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-EXEMPT(I)-20240023	運用公開資料庫探討慢性疾病相關之樞紐基因及潛在療效藥物分析	自籌	2024/12/23	2027/12/31

決議:同意備查

柒、行政結案 11 件:

*新案至今超過六個月主持人未回覆審查意見之案件。

*計畫進行中，逾期三個月未繳交持續審查報告之案件。

序號	審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	簡審	新案	41412	探討消防人員之來源、職涯選擇、專業發展與其挑戰和調適：工作觀察、質性訪談、問卷調查之混和性研究	無
2	簡審	新案	41382	以免疫性細胞死亡誘導物抑制抗藥性多發性骨髓瘤潛力的研究	無
3	簡審	新案	35613	新冠肺炎疫情期間醫事人員的壓力、生活型態與體態之相關性研究	無
4	簡審	新案	35534	從 C 據點到街友之咀嚼吞嚥、營養、肌力科技照護計畫	無
5	一般	新案	41475	口腔照護結合人工智慧牙醫關懷系統對腦中風患者之口腔健康、咀嚼吞嚥與吸入性肺炎的影響	無
6	一般	新案	39777	(行政結案)含有小蘗鹼成分的抗菌膜對於糖尿病造成反覆陰道感染婦女之影響	無

7	簡審	新案	35712	專業科技雙包容-社區老人體適能穿戴式科技檢測模式之建置與推廣	無
8	簡審	新案	41476	應用 3D 列印之阻生第三大白齒模型進行手術拔除之臨床前訓練	無
9	簡審	新案	42215	數位科技導入 C 據點中高齡志工服務能力提升與社會參與促進	無
10	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230204	安心凍運用在本院吞嚥困難檢查食安全性之初探研究	2024/9/21
11	一般	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220155	肺癌精準醫學：透過大數據發展次世代 microRNA 療法	2024/9/15

決議:同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 13 時 20 分