

# 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 B 組第 1 次審查會議紀錄

時間：2025 年 1 月 10 日（星期五）中午 12：00~15:00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

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：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、林子堯、林武震、  
劉姍均、黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、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：楊曉芳、曾育裕、張瓊文

迴避委員：陳彥成: T47572

列席人員：無

執行秘書：陳彥成、陳昭儒、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：黃郁翔、許淳雅、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 B 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	4	0	4	0	0	0
C-IRB 副審 新案	0	0	0	0	0	0
實質變更案	17	17	0	0	0	0

## 參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審案	1	47572	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌	
一般案	2	47854	抑制葡萄糖代謝的肝癌標靶治療策略開發與其前臨床驗證研究	
一般案	3	47436	AI 影像識別及骨架偵測於動作障礙疾病量化評估與分析	
CIRB 主審案	4	47452	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)	
一般案	5	47092	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術右美托咪啶的適當劑量	
一般案	6	47435	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「第二研究主題：罹患思覺失調症和鬱症者的財務詐欺受害經驗相關因子和精神健康關聯性研究」	
一般案	7	47335	精準醫學於消化道癌患者的應用：基因及微生物叢因子及治療策略相關預後探討	
一般案	8	46593	自閉症類群障礙症青少年涉入同儕霸凌和社	

			交掩飾行為之關聯性：追蹤調查和質性研究	
一般案	9	46613	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究	
一般案	10	45853	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統 實用於臨床中風復健	

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	47572	送審案件類別	一般審查計畫案(C-IRB 主審、新藥)
		經費來源	廠商
計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
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	47854	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	國科會
計畫名稱	抑制葡萄糖代謝的肝癌標靶治療策略開發與其前臨床驗證研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序號	3		
IRB/REC 案號	47436	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	AI 影像識別及骨架偵測於動作障礙疾病量化評估與分析		
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	4		
IRB/REC 案號	47452	送審案件類別	一般審查計畫案 (C-IRB 主審、新藥)

		經 費 來 源	廠 商
計 畫 名 稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)		
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	47092	送審案件類別	一般審查計畫案 (藥品臨床試驗：Phase IV)
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術右美托咪啶的適當劑量		
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	47435	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-精神障礙者)
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	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「第二研究主題：罹患思覺失調症和鬱症者的財務詐欺受害經驗相關因子和精神健康關聯性研究」		
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。		

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	47335	送審案件類別	一般審查計畫案 (基因相關臨床試驗)
		經 費 來 源	衛福部
計 畫 名 稱	精準醫學於消化道癌患者的應用：基因及微菌叢因子及治療策略相關預後探討		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	8		

IRB/REC 案號	46593	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	自閉症類群障礙症青少年涉入同儕霸凌和社交掩飾行為之關聯性：追蹤調查和質性研究		
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。		

### 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序 號	9		
IRB/REC 案號	46613	送審案件類別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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 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	10		
IRB/REC 案號	45853	送審案件類別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
決 議	修正後重新入會。		

### 二、新案-複審案-共 1 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	45692	運用以概念為導向的學習方式提升物理治療 醫學教育的縱向學習成效	

### 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	45692	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	國科會
計 畫 名 稱	運用以概念為導向學習方式提升物理治療醫學教育的縱向學習成效		
決 議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

## 肆、共識決議事項

### 一、討論案--共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230180	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。		
經費來源	自籌		
決議	同意主持人之回覆。		

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210160
計畫名稱	全身性振動訓練對於單側髋關節置換患者的下肢功能改善效益
決議	<p>1. 應請主持人自行與骨科醫師溝通協助意願。</p> <p>2. 手術前先與病人解釋並徵詢加入研究之意願，受試者同意書簽署後才能進行收案並評估。</p> <p>3. 其他骨科醫師並未納入團隊，其病人不應被收案。</p> <p>4. 不應由護理同仁協助介紹，請由研究團隊成員自行向病人介紹。</p> <p>5. 病人資料是否已銷毀請團隊再次確認提出說明。</p> <p>6. 公文中事件說明摘要之解決方式請再次修正並繳交新的解決方案，請也一併通報 PD。</p> <p>7. IRB 進行實地訪視。</p> <p>8. 本案目前應暫停收案，待 IRB 同意方可繼續執行</p>

### 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 17 案

#### 1、追蹤案件，共 6 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-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	2024/11/15 決議： 請提出變更案變更收案人數	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20230013	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	2024/11/15 決議： 請提出流程改善方案	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR	2024/11/15 決議： 請提出流程改善方案	附件： 不遵從事件 追蹤-3	除管

		Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
4	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	2024/10/18 決議： 額外處置：請修正為試驗違規→5)未依計畫執行	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F(II)-20220066	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗	2024/11/15 決議： 請通報未預期事件 (UP)	附件： 不遵從事件追蹤-5	除管
6	KMUHIRB-F(I)-20210215	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	2024/11/15 決議： 請通報未預期事件 (UP)	附件： 不遵從事件追蹤-6	除管

## 2、通報案件，共 11 案 (22 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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。		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/12 廠商來函【諾臨字第 113121701 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)  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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	處置方式：	<input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	計畫編號	WO39613
---	--------	-----------------------	------	---------

		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 IIb/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/12/19 廠商來函【富字第 2436030 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 6 件		
審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

3-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230153	計畫編號	R1979-HM-2298
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/23 廠商來函【艾康字第 113122303 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 1)  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

3-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230153	計畫編號	R1979-HM-2298
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
	備註	※本院持續收案中 2024/12/23 廠商來函【艾康字第 113122303 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 1)  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		

	(Violation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 1)
	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件
審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180	計畫編號	V116-010
			經費來源	廠商
計畫名稱	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			
備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>2024/12/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24931 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			
審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240137	計畫編號	ACP-204-006
			經費來源	廠商
計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書			
備註	<p>※本院持續收案中</p> <p>2024/12/20 廠商來函【昆字第 1131101 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請提出改善方案說明</u></p>
--	---

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240137	<b>計畫編號</b>	ACP-204-006
			<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>		針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書		
<b>備註</b>		<p>※本院持續收案中            2024/12/26 廠商來函【昆字第 1131134 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		
<b>審查結果</b>		<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240110	<b>計畫編號</b>	XmAb717-06
			<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>		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		
<b>備註</b>		<p>※本院持續收案中            2024/12/27 廠商來函【法蘇字第 126462-01-011 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>		

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

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210126	<b>計畫編號</b>	MK-3475-A86
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/12/31 廠商來函【默沙東 CRA 字第 24947 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行  <input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

9-1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	--

9-2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>		

9-3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	---

9-4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001	
			<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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			
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>			

9-5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001	
			<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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			
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件</p>			

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	---

9-6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>		

9-7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件</p>		

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	---

9-8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 8/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b> <u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>		

9-9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 9/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件</p>		

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b><u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	--

9-10	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 10/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><b>額外處置：</b><u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>		

9-11	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210088	<b>計畫編號</b>	17000139BLC3001
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)，且未接受根除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		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行          2024/8/12 廠商來函【保醫字第 1130807001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 11/11 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件</p>		

	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：<u>發現日與通報日相隔過久，不符合本會 SOP 03.04 之當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會，本案列入 CTMC 重點稽核案件。</u></p>
--	-------------	---

10	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20230073	<b>計畫編號</b>	GS-US-598-6168
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
	<b>備註</b>	<p>※全球已結束收案          2024/12/20 廠商來函【昆字第 1131092 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否          是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請補充說明有沒有檢測此項目會不會影響其治療。</u></p>		

11	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20210199	<b>計畫編號</b>	D9180C00004
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，結束追蹤          2024/12/18 廠商來函【(ME)AZ 臨字第 2024025 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 11)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 件</p>		

	<p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：<u>本會 SOP 03.04:當獲知不遵從事件發生時，研究團隊應於獲知 15 個工作日(獲知日為第 0 天)內書面通報人委會。故依 SOP 團隊不得在已知後等待療程結束再統一通報，請團隊知悉。</u></p>
--	---

### 三、實質變更案-共 15 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈦劑四合療法與 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		
經費來源	自籌		

決議	通過
----	----

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20220013 送審案件類別 變更案
計畫名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶
經費來源	國科會
決議	通過

序號	6
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230171 送審案件類別 變更案
計畫名稱	運用顏面軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估
經費來源	自籌
決議	通過

序號	7
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078 送審案件類別 變更案
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)
經費來源	衛福部
決議	通過

序號	8
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240320 送審案件類別 變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較
經費來源	廠商
決議	通過

序號	9
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200035 送審案件類別 變更案
計畫名稱	深度睡眠障礙與類淋巴系統功能失調在纖維肌痛症病理機制中的角色：臨床與轉譯研究的整合分析
經費來源	國科會
決議	通過

序號	10
----	----

I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240114	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230150	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	研究在胸腔鏡手術術後合併使用 Naldebbain® ER Injection 與 Precedex®的效果		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220108	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240194	送審 案件類別	變更案
計 畫 名 稱	探討軟骨新生機轉在主動脈瓣鈣化上的角色並討論潛在的治療策略		
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-共 7 案

1、SAE-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240177		
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 羣固化療的第二期臨床試驗		
受試者編號者	E03	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/12/27	2024/12/18	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因 2024/10/18 於小港醫院大腸鏡檢時發現乙狀結腸有管狀腺瘤。故安排 2024/12/18 入院進行內視鏡黏膜剝離術，並於 2024/12/21 出院。		
審查意見	2025/01/01 一、本件不良事件係為受試者 E03 於 2024/12/18 Initial 入院，入院主訴症狀為大腸鏡剝離術，病患於 2024/12/21 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/12/18 獲知並於 2024/12/27 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本案為試試者於大腸鏡檢時發現乙狀結腸有管狀腺瘤，因而安排入院治療，與試驗相關性低，與試驗藥物不相關 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105005	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	2024/07/09	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 2024/07/02 進行右乳房縮小術 right breast reduction + 左乳房重建術 left breast implant reconstruction surgery，隨後於 2024/07/03 出院。2024/07/08 因為手術併發症出現左胸紅腫和發燒症狀，持續了一天後前往急診，急診部門的檢查顯示病人的生命體徵穩定，但身體檢查顯示左胸部有紅斑、腫脹和疼痛。實驗室數據顯示白血球增多和 CRP 水平升高。經過整形外科醫生的會診，建議住院接受抗生素治療。被診斷為左胸部蜂窩組織炎後，病人入院進行進一步評估和治療。入院後，給予了 amsulber 抗生素治療，發燒減退，左胸部紅斑和壓痛逐漸改善。今天早上病人精神良好，		

	食慾穩定。病情穩定的情況下，病人於 2024 年 7 月 17 日出院。
審查意見	2025/01/07 一、本件不良事件係為受試者 42105005 於 2024/07/09 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left breast cellulitis，病患於 2024/07/17 出院。可疑藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，計畫主持人於 2024/08/29 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、本案為受試者因進行右乳房縮小術 right breast reduction + 左乳房重建術 left breast implant reconstruction surgery 後引發傷口感染入院治療，與計畫相關性低。三、建議通過，入會備查
決議	通過

## 2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/09/09	2024/06/08	follow up7	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者在 ICU (加護病房) 轉診後，HFNC 使用下的氧飽和度維持在 95% 以上，FiO2 為 91%。護理人員通知其家屬關於插管後難以撤管的高風險，他們理解並接受在必要時進行插管。由於感染仍未排除，因此繼續使用抗生素。2024 年 6 月 10 日早上，受試者出現大量咖啡色嘔吐物，隨後出現休克和呼吸衰竭。</p> <p>因此，進行了插管和中央靜脈導管 (CVC) 插入。我們將持續監測她的狀況和生命體徵。2024 年 6 月 20 日進行了氣管造口術。</p> <p>2024 年 7 月 4 日的支氣管鏡檢查發現肺炎進展並懷疑有真菌感染，Filmarray 檢測顯示為 KP (克雷伯氏肺炎桿菌)。由於受試者免疫功能低下，類固醇也逐漸減量。感染科醫生建議在 2024 年 7 月 8 日移除靜脈輸液端口。針對侵襲性真菌感染，感染科醫生後建議將藥物從 anidulafungin 更換為 voriconazole。</p> <p>由於呼吸狀況有所改善，自 2024 年 7 月 12 起，我們已經斷開呼吸機，受試者使用 Venturi T 管順利呼吸。受試者 2024 年 7 月 16 日起轉至普通病房進行後續護理。</p> <p>但在普通病房中，受試者出現大量柏油樣糞便事件，並因氧飽和度下降，我們將氧氣補充量從 75% 逐漸調整至 97%。2024 年 7 月 17 日，動脈血氣檢查顯示 PaO2/FiO2 (P/F) 比率約為 90。由於呼吸狀況不佳，團隊聯繫了呼吸治療師 (RT) 提供支持。在呼吸機支持下，受試者再次轉至 MICU 以進行進一步護理。</p> <p>在 MICU，受試者首先保持 NPO (禁食)，並使用 Pantoloc 進行胃腸道出血 (GIB) 的處理。由於發燒和可能的院內肺炎，抗生素 Cravite 調整為 Brosym</p>		

	<p>加 Ciprofloxacin。</p> <p>此外，團隊調整了鎮靜劑的劑量以應對間歇性的激動狀態。自 7 月 18 日起，添加了 Valganciclovir 以治療 CMV (巨細胞病毒) 病毒血症。</p> <p>針對血便，諮詢腸胃科後於 7 月 23 日進行了結腸鏡檢查，結果顯示結腸潰瘍。對直腸進行了活檢。在 Pantoloc 和生長抑素泵的治療下，腸胃道出血情況有所改善。自 2024 年 7 月 26 日再次斷開呼吸機，受試者呼吸狀態在使用 Venturi T 管下穩定。隨後，2024 年 7 月 29 日起受試者轉至普通病房進行後續護理。在普通病房中，受試者狀況逐漸改善，於 2024 年 8 月 19 日出院。</p> <p>受試者出院後，暫時轉入佑生醫院進行安置。但隨後於 2024 年 8 月 21 日因發生呼吸急促、咳嗽等胸部不適症狀送入急診室並於 2024 年 8 月 22 日再次入院。住院後即開始使用抗生素 brosym 治療，並於 2024 年 8 月 24 日從尿液培養中發現耐碳青霉烯腸道桿菌(Carbapenem resistant Enterobacteriaceae, CRE)。</p> <p>受試者狀態穩定，隨後於 2024 年 8 月 28 日出院轉入護理之家治療。</p>
審查意見	<p>2025/01/07</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 42105006 於 2024/06/08 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Interstitial Lung Disease。可疑藥品 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)，計畫主持人於 2024/09/03 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為受試者狀態穩定，已於 2024 年 8 月 28 日出院轉入護理之家治療。三、建議通過，入會備查</p>
決議	通過

### 3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240286	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	廠商 2024/12/30 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)	廠商 2024/12/31 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegras) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商 2024/12/31 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240214	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 2024/12/31 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、CIRB 副審-新案 0 案，變更案 4 案，共 4 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	實質變更	KMUHIRB-F(I I)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商	2025/1/2	2028/12/22
2	實質變更	KMUHIRB-F(I I)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2025/1/7	2028/01/31
3	實質變更	KMUHIRB-F(I )-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商	2025/1/7	2027/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I I)-20240265	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商	2025/1/9	2029/9/30

**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)-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和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效
經費來源	廠商
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053
計畫名稱	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二期試驗 (CORNERSTONE-003)
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	Kineret®(Anakinra)	100mg/0.67ml，共 56 支	CAR-T 治療後產生細胞激素釋放症候群	第 1130210345 號
2	Kineret®(Anakinra)	100mg/0.67ml，共 56 支	CAR-T 治療後產生細胞激素釋放症候群	第 1130210460 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 12 件；行政變更案 8 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 25 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(II)-20230127	一項探討 BRIL-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 $\alpha$ (PEG-IFN $\alpha$ )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	2025/1/2	2026/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240222	EASI-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF)	廠商	2025/1/2	2028/09/30

			≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
3	持續審查	KMUHIRB-SV(I) -20210115	後疫情時代的孕期疫苗接種行為：孕婦接種流感疫苗之壓力經驗、照護需求、知識與態度及「接種流感疫苗行動應用程式」介入之成效	國科會	2025/1/6	2026/1/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I) -20220185	探討脂肪素 Visfatin 在人類健康與疾病牙髓中於牙髓組織、根尖病灶、血清的濃度差異與關聯	國科會 計畫申請中	2025/1/6	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I) -20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第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)	廠商	2025/1/6	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I) -20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商	2025/1/6	2026/10/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(II) -20200026	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉氨酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	自籌 (成大醫院發起)	2025/1/7	2028/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-G(I) -20210043	整合宿主免疫、環境因子及菌株毒性之多學科策略以發展膿瘍分枝桿菌肺疾病患者之精確診斷及預測臨床預後模式	國科會	2025/1/7	2025/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(II) -20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 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	2028/12/31	2025/1/6

10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220018	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/9/30	2025/1/6
11	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240251	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)	廠商	2025/1/9	2035/12/31
12	持續審查	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	2025/1/8	2030/1/27
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220188	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	廠商	2025/1/2	2025/12/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商	2025/1/2	2030/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220012	建立肉芽腫性肺病病原體精準監測以提供適切臨床治療	國家衛生研究院	2025/1/2	2026/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-G(I)-20170016	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究	國科會	2025/1/3	2027/12/31
5	行政變更	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	廠商	2025/1/7	2027/05/30

			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			
6	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240109	慢性腎臟病人以膚色亮度為基礎的晚期慢性腎臟病預測模式：一個外部有效性研究	衛生福利部屏東醫院	2025/1/3	2025/3/31
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核昔(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商	2025/1/9	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220038	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	國衛院	2025/1/9	2030/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20200192	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討	自籌	2024/12/17	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-G(I)-20190035	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色	國科會	2025/01/07	2026/12/30
2	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230086	探討護理系學生對永續發展目標的認識與態度	國科會	2025/01/07	2024/10/15
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20240111	青少年 3C 產品使用對社交時差之影響	自籌	2025/01/07	2024/11/01
4	結案	KMUHIRB-G(I)-20150026	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究	高醫大	2025/01/07	2024/12/31

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 11 件；持續審查案 11 件；變更案 14 件；中止案 1 件；結案 1 件。共 38 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)-20240418	公開一級大學女排球員扣殺動作的運動力學分析	自籌	2024/12/19	2025/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240426	剖析 PIK3CA H1047R 和 TP53 突變在免疫調節和治療抗性中的作用：以優化頭頸部鱗狀細胞癌免疫治療策略	國科會	2024/12/25	2028/07/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240427	晚期食道癌的臨床表現與預後分析	自籌	2024/12/25	2025/12/31

4	新案	KMUHIRB-E(I) -20240432	利用深度學習方法促進超低劑量電腦斷層掃描於心肺疾病的篩檢效益	高雄醫學大學	2024/12/28	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20250004	探討乙醛去氫酶和其他老化相關基因鏈結心血管-腎臟-代謝症候群：從基礎實驗到臨床與社區研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/01/06	2029/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20250003	照片案例報告：使用腹腔鏡手術治療子宮肌層子宮外孕	自籌	2025/01/06	2025/01/31
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20250005	腎臟細胞癌資料庫	自籌	2025/01/06	2025/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20250007	脈衝震盪肺功能測定在神經肌肉疾病患者中的臨床應用	自籌	2025/01/07	2025/08/31
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20240433	綜合基因體學與血清學方法探討人體免疫反應對病毒演化的影響	高雄醫學大學	2025/01/01	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20250008	MASTER KEY ASIA（標記輔助選擇性治療在罕見癌症中的應用：建立亞太註冊知識數據庫計畫）針對亞太罕見癌症患者進行基因特徵分析與靶向治療的前瞻性臨床登錄研究	國立癌症中心中央醫院-國際臨床研究開發部	2025/01/07	2030/03/31
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20250011	乳癌不同致病基因突變表型(phenotype)的CT影像特徵	自籌	2025/1/7	2026/01/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(II) -20240078	倡議的基礎：應屆護理畢業生投身職場的態度與需求分析	國家科學及技術委員會	2025/1/2	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210380	分析南臺灣堪薩斯分枝桿菌之分子流行病學、藥物感受性與抗藥性機轉	國科會	2025/1/3	2023/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20230012	糖尿病及肝炎對骨髓瘤病人的影響	衛福部	2025/1/6	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(II) -20220281	使用病人臨床因子藉由機器學習方式預測與預防腎結石復發	國科會	2025/1/7	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20210369	到院前創傷生命救援術對於到院前救護人員、院內醫護	自籌	2025/1/7	2028/12/31

			學習與創傷病患預後探討			
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230189	在慢性肝炎病人中空氣汙染與癌症關係	自籌	2026/12/31	2025/1/6
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240050	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率	自籌	2026/12/31	2025/1/6
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240083	開發標記以做為引導的免疫療法於三陰性乳癌治療於之應用	國科會	2027/07/31	2025/1/6
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200005	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	國科會	2025/1/9	2025/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240010	利用機器學習擬合新型研究設計探索臺灣心房顫動和心房撲動藥物流行病學與潛在影響因子	自籌	2025/1/9	2028/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240022	中藥介入對癌症病人血栓併發症之影響	自籌	2025/1/9	2027/12/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240193	比較膽囊合併膽管結石之一階段療程(單或多孔腹腔鏡膽囊切除同時膽管探查手術)與二階段療程(內視鏡逆行性膽胰攝影併膽管取石及日後腹腔鏡膽囊切除手術)之術後恢復、醫療費用與效益分析	國家科學及技術委員會	2025/1/2	2026/07/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240355	肥胖個案身體組成、體重變化及影響減重的因素分析	院內計畫	2025/1/6	2029/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240369	身體評估核心技能之實作表建構	自籌	2025/1/7	2026/07/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180010	使用人工智慧舌診與皮膚交感神經活性分析系統於心肌梗塞病患，一個醫院為基礎之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/1/3	2028/01/01
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240272	不同身體姿勢下的 12 導程心電圖表現	自籌	2025/1/3	2025/08/06
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240098	探討陰電性低密度脂蛋白引發修格蘭氏症患者唾腺功能損傷之機轉：聚焦脂蛋白原 E 醄基化修飾作用	國科會	2025/1/2	2027/07/31

7	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20220086	身體組成於突發性聽力障礙 之預後相關性	自籌	2025/1/3	2025/6/6
8	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20220304	新興環境污染物的共暴露對 腎臟傷害之影響：高風險族 群研究與風險評估	高雄醫 學大學	2025/1/9	2025/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20220301	在慢性腎臟病患者使用 SGLT2 抑制劑對泌尿道感染 及腎臟功能的影響	自籌	2025/1/9	2025/12/31
10	實質 變更	KMUHIRB-E(II )-20240081	全國髋部骨折回溯性資料雲 端登錄系統	自籌	2025/1/8	2033/09/30
11	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20220280	父母與照顧者觀點-台灣的 孩子如何進入成人階段？	國科會	2025/1/8	2025/7/31
12	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20230239	影響脂肪肝風險相關性之流 行病學研究	自籌	2025/1/8	2026/12/31
13	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20230259	鈉-葡萄糖共同轉運器 2 抑 制劑透過腸道微生物相對糖 尿病脂肪肝之治療角色探討	國衛 院、高 醫附 院、小 港醫院	2025/1/9	2028/12/31
14	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20230215	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最 小抑菌濃度與臨床療效的相 關性分析	自籌	2025/1/9	2026/12/31
1	中止	KMUHIRB-E(II )-20170241	台灣血脂病人初級和次級預 防之登錄研究計畫	自籌	2025/01/07	2029/12/31
1	結案	KMUHIRB-E( I)-20210284	機械學習影像辨識評估衰弱 症顏面動作缺失之可行性	大同醫 院	2025/01/07	2024/12/31

決議：同意備查

四、免審核備案共 0 案

柒、行政結案 0 件(已於 2024/4/12 進行結案)

捌、臨時動議-無

玖、散會