

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2025 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2025 年 1 月 21 日（星期五）下午 13：30~16：00

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：8 人；非醫療：4 人；機構內：人；非機構內：人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、洪仁宇、  
周銘鐘、林增玉、胡忠銘、劉嘉茹、李世仰

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：劉姵均、吳秉勳、胡楚松、陳芳銘、蔡宜純

迴避委員：王耀廣委員:KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-SV(II)-20190059

葉宗讓委員:KMUHIRB-F(II)-20230164、KMUHIRB-F(I)-20230116

陳芳銘委員:KMUHIRB-SV(II)-20190059

洪仁宇委員:KMUHIRB-F(I)-20240214、KMUHIRB-SV(II)-20190059

胡楚松委員:KMUHIRB-SV(II)-20190059

莊萬龍委員:KMUHIRB-SV(II)-20190059

列席人員：無

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：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 年第二人體試驗審查委員會第 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             | 3   | 0       | 3     | 0     | 0   | 0  |
| C-IRB 主審<br>新案 | 0   | 0       | 0     | 0     | 0   | 0  |
| 實質變更案          | 18  | 18      | 0     | 0     | 0   | 0  |

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 12 案(CIRB 主審 2 案 案、一般案 10 案)

| 類別      | 序號 | IRB/REC<br>案號 | 計畫名稱                                                                                                                 | 備註 |
|---------|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 一般審     | 1  | 46616         | 探討陰電性脂蛋白 L5/H5 對膠狀淋巴系統的影響及其在失智症發展中的致病作用                                                                              |    |
| 一般審     | 2  | 47932         | 探討 MGST1 與外泌體 miRNA 在頭頸部鱗狀癌對鉑類化療敏感性及 pEMT 機制中的角色                                                                     |    |
| 一般審     | 3  | 45956         | 運用服務設計流程導入健康科技賦能老化社區                                                                                                 |    |
| 一般審     | 4  | 48001         | 以總基因體次世代基因定序技術研究加護病房肺炎之致病源及宿主反應機轉：為肺炎之精準醫療作準備                                                                        |    |
| CIRB 主審 | 5  | 47912         | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 |    |
| CIRB 主審 | 6  | 48073         | 一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)                       |    |
| 一般審     | 7  | 47957         | 探討台灣本土妊娠糖尿病相關之風險基因型                                                                                                  |    |
| 一般審     | 8  | 43832         | 血尿病房入院：一項多中心觀察性研究                                                                                                    |    |
| 一般審     | 9  | 47212         | 空氣清淨技術介入對重工業區長期照護據點室內空氣品質改善與長者健康效應之成效評                                                                               |    |

|     |    |       |                                       |  |
|-----|----|-------|---------------------------------------|--|
|     |    |       | 估                                     |  |
| 一般審 | 10 | 47753 | 手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三期試驗 |  |
| 一般審 | 11 | 47392 | 上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較                  |  |
| 一般審 | 12 | 47737 | 台灣上泌尿上皮癌的性別差異                         |  |

| 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               | 46616                                                 | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經 費 來 源 | 國科會     |
| 計 畫 名 稱                  | 探討陰電性脂蛋白 L5/H5 對膠狀淋巴系統的影響及其在失智症發展中的致病作用               |         |         |
| 決 議                      | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 47932                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人                    | 曾良鵬                                                   | 經費來源   | 國科會     |
| 共/協同主持人                  | 梁家華                                                   |        |         |
| 計畫名稱                     | 探討 MGST1 與外泌體 miRNA 在頭頸部鱗狀癌對鉑類化療敏感性及 pEMT 機制中的角色      |        |         |
| 決議                       | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 45956                                                 | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經 費 來 源 | 國家衛生研究院 |
| 計 畫 名 稱                  | 運用服務設計流程導入健康科技賦能老化社區                                  |         |         |
| 決 議                      | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 48001 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |  |
|                          |       | 經費來源   | 國科會     |  |

|         |                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------|
| 計 畫 名 稱 | 以總基因體次世代基因定序技術研究加護病房肺炎之致病源及宿主反應機轉：為肺炎之精準醫療作準備         |
| 決 議     | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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                      | 5                                                                                                                    |         |                 |
| IRB/REC 案號               | 47912                                                                                                                | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 CIRB 主審 |
|                          |                                                                                                                      | 經 費 來 源 | 廠商              |
| 計 畫 名 稱                  | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 |         |                 |
| 決 議                      | 1.無須修改，核准。<br>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               | 48073                                                                                          | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 (CIRB 主審、新藥、Phase II) |
|                          |                                                                                                | 經 費 來 源 | 廠商                            |
| 計 畫 名 稱                  | 一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL) |         |                               |
| 決 議                      | 1.無須修改，核准。<br>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                      | 7                                                     |         |         |
| IRB/REC 案號               | 47957                                                 | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經 費 來 源 | 國科會     |
| 計 畫 名 稱                  | 探討台灣本土妊娠糖尿病相關之風險基因型                                   |         |         |
| 決 議                      | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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               | 43832 | 送審案件類別  | 一般審查計畫案 |
|                          |       | 經 費 來 源 | 自籌      |

|         |                                               |  |  |
|---------|-----------------------------------------------|--|--|
| 計 畫 名 稱 | 血尿病房入院：一項多中心觀察性研究                             |  |  |
| 決 議     | 1.修正後重新入會。<br>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               | 47212                                         | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                               | 經費來源   | 院內計畫    |
| 計 畫 名 稱                  | 空氣清淨技術介入對高雄地區長期照護據點室內空氣品質改善與其住民健康效應之成效評估      |        |         |
| 決 議                      | 1.修正後重新入會。<br>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                      | 10                                                    |        |         |
| IRB/REC 案號               | 47753                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經費來源   |         |
| 計 畫 名 稱                  | 手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三期試驗                 |        |         |
| 決 議                      | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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                      | 11                                            |        |         |
| IRB/REC 案號               | 47392                                         | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                               | 經費來源   | 自籌      |
| 計 畫 名 稱                  | 上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較                          |        |         |
| 決 議                      | 1.修正後重新入會。<br>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                      | 12                                                    |        |         |
| IRB/REC 案號               | 47737                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
|                          |                                                       | 經費來源   | 自籌      |
| 計 畫 名 稱                  | 台灣上泌尿上皮癌的性別差異                                         |        |         |
| 決 議                      | 1.修正後通過(須依審查意見修改)。<br>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 1 案

|        |                                                                                                                   |        |                        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|
| 序號     | 1                                                                                                                 |        |                        |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                            | 送審案件類別 | 一般審查計畫案-變更案 (C-IRB 主審) |
| 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 (CLARITY-PanTumour01) |        |                        |
| 經費來源   | 廠商                                                                                                                |        |                        |
| 決議     | 1. 於變更案申請表新增變更子試驗-癌別表單選項(參考新案模式填寫意見)，此案使用新表單重新審查。<br>2. 請廠商提供此計畫國外變更案通過證明。<br>3. 新增子試驗則需將該癌別專科醫師納入研究團隊。           |        |                        |

### 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

#### 1、追蹤案件，共 0 案

#### 2、通報案件，共 5 案 (11 件)

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |              |
|---|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20230011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 計畫編號 | MK-3475A-D77 |
|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 經費來源 | 廠商           |
|   | 計畫名稱   | 一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |              |
|   | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/12/20 廠商【默沙東 CRA 字第 24918 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 7)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 23 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |              |
|   | 審查結果   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |              |

|     |        |                                                                                            |      |           |
|-----|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 2-1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220187                                                                     | 計畫編號 | 1305-0014 |
|     |        |                                                                                            | 經費來源 | 廠商        |
|     | 計畫名稱   | 一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性                        |      |           |
|     | 備註     | ※本院已結束收案，結束追蹤<br>2024/12/06 廠商【昆字第 1131041 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。(PTMS 無紙本 3) |      |           |





|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.研究護理師需接受 3 小時 GCP 教育訓練</u><br><u>2. 需說明改善方案</u> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |             |
|---|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 4 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20240101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>計畫編號</b> | D6405C00002 |
|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/12/17 廠商【(OT)AZ 臨字第 2024237 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置： _____ |             |             |

|     |               |                                                                                                                               |             |           |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 5-1 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20220188                                                                                                        | <b>計畫編號</b> | 1305-0023 |
|     |               |                                                                                                                               | <b>經費來源</b> | 廠商        |
|     | <b>計畫名稱</b>   | 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                                                    |             |           |
|     | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/12/02 廠商【昆字第 1131042 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。(PTMS 無紙本 3)<br><br>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： <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)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否                                              |
|  |      | 處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |

|     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |
|-----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 5-4 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 計畫編號 | 1305-0023 |
|     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 經費來源 | 廠商        |
|     | 計畫名稱   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |           |
|     | 備註     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2024/12/02 廠商【昆字第 1131042 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 件。(PTMS 無紙本 3)<br><br>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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |      |           |

### 三、實質變更案-共 23 案

|          |                                                                                                                                |        |     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 1                                                                                                                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230116                                                                                                          | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療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-2) |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                             |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                                                             |        |     |

|          |                                            |        |     |
|----------|--------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 2                                          |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20220029                      | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 探討 AHR-IRE1alpha 訊號軸線控制蛋白糖基化對急性 B 細胞白血病病程及 |        |     |

|      |        |
|------|--------|
|      | 抗藥性之影響 |
| 經費來源 | 國科會    |
| 決議   | 通過     |

|          |                        |        |     |
|----------|------------------------|--------|-----|
| 序號       | 3                      |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(II)-20170039 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 頸動脈硬化與認知功能之世代研究        |        |     |
| 經費來源     | 國科會                    |        |     |
| 決議       | 通過                     |        |     |

|          |                       |        |     |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序號       | 4                     |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180131 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析  |        |     |
| 經費來源     | 自籌                    |        |     |
| 決議       | 通過                    |        |     |

|          |                       |        |     |
|----------|-----------------------|--------|-----|
| 序號       | 5                     |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20230059 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀     |        |     |
| 經費來源     | 自籌                    |        |     |
| 決議       | 通過                    |        |     |

|          |                                                                                               |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 6                                                                                             |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210051                                                                         | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                            |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                            |        |     |

|          |                                  |        |     |
|----------|----------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 7                                |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240062           | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 兒童牙科照護識能、唾液口腔健康指標與學齡前兒童口腔狀態之相關研究 |        |     |
| 經費來源     | 自籌                               |        |     |
| 決議       | 通過                               |        |     |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| 序號 | 8 |  |  |
|----|---|--|--|

|          |                                                |        |     |
|----------|------------------------------------------------|--------|-----|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240044                          | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究 (II) |        |     |
| 經費來源     | 國科會                                            |        |     |
| 決議       | 通過                                             |        |     |

|          |                                                                 |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 9                                                               |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220034                                           | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肝臟原發性腫瘤手術患者長期預後之影響 |        |     |
| 經費來源     | 科技部計畫                                                           |        |     |
| 決議       | 通過                                                              |        |     |

|          |                              |        |     |
|----------|------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 10                           |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20210065      | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 探討藥學生及藥師審核處方之注意力分佈與眼動行為模式之研究 |        |     |
| 經費來源     | 國科會                          |        |     |
| 決議       | 通過                           |        |     |

|          |                                    |        |     |
|----------|------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 11                                 |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20230081             | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 台灣困難治療或邊緣化的 HIV 感染者穩定就醫之可行方案與其成效探討 |        |     |
| 經費來源     | 衛福部                                |        |     |
| 決議       | 通過                                 |        |     |

|          |                                                                                    |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 12                                                                                 |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240313                                                              | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性 |        |     |
| 經費來源     | 廠商/Moderna TX, Inc.                                                                |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                 |        |     |

|          |                                                    |        |     |
|----------|----------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 13                                                 |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20210043                              | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 |        |     |

|      |                    |
|------|--------------------|
| 經費來源 | 國科會                |
| 決議   | <a href="#">通過</a> |

|          |                                                                                                     |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 14                                                                                                  |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210088                                                                               | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                  |        |     |
| 決議       | <a href="#">通過</a>                                                                                  |        |     |

|          |                            |        |     |
|----------|----------------------------|--------|-----|
| 序號       | 15                         |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20190093     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 晚發型精神病症狀結合生物標記研究預測發展為失智症風險 |        |     |
| 經費來源     | 國家科學及技術委員會                 |        |     |
| 決議       | <a href="#">通過</a>         |        |     |

|          |                                                                      |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 16                                                                   |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20220078                                               | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 |        |     |
| 經費來源     | 疾病管制署                                                                |        |     |
| 決議       | <a href="#">通過</a>                                                   |        |     |

|          |                                                                               |        |     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 17                                                                            |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240272                                                         | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                            |        |     |
| 決議       | <a href="#">通過</a>                                                            |        |     |

|          |                                                                   |        |     |
|----------|-------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號       | 18                                                                |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20230069                                            | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                |        |     |
| 決議       | <a href="#">通過</a>                                                |        |     |

|          |                                                                                                         |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 19                                                                                                      |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240214                                                                                   | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項第3期開放性、隨機分配、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 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                      |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                                      |        |     |

|          |                           |        |     |
|----------|---------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 20                        |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220152     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果 |        |     |
| 經費來源     | 本院院內計畫                    |        |     |
| 決議       | 通過                        |        |     |

|          |                                 |        |     |
|----------|---------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 21                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20190059         | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 台灣精準醫療計畫(II)                    |        |     |
| 經費來源     | 中研院、民間及企業之慈善捐款、行政院國家科學技術發展基金管理會 |        |     |
| 決議       | 通過                              |        |     |

|          |                                                                           |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 22                                                                        |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20220024                                                     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 整合腸道微生物總體基因體學和單細胞轉錄體定序研究糖尿病對老年人結核感染易感受性和潛伏結核治療相關免疫反應的影響並探索各種結核病狀態的代表性生物標誌 |        |     |
| 經費來源     | 國科會                                                                       |        |     |
| 決議       | 通過                                                                        |        |     |

|          |                                                                                                                        |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 23                                                                                                                     |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240278                                                                                                  | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第3期、隨機、雙盲、活性對照試驗 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                     |        |     |
| 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 1 案

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | Screening no.:<br>4207-00005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Initial/<br>follow up | 不良反應後果                                                                         |
| 2024/12/19 | 2024/11/22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | initial               | 延長病人住院時間                                                                       |
| 不良反應事件     | The subject was admitted for scheduled venous port implantation for chemotherapy of the clinical trial on 10Nov2023. After admitted to ward, general weakness and intermittent fever were shown. Exam showed elevated WBC (37.79*10 <sup>3</sup> /uL), CRP (283.84 mg/dL) were noted on 22/Nov/2023, blood culture result was negative; Based on physician's experience, rule out unspecific sepsis.<br>2023 年 11 月 22 日獲知本事件，經臨床試驗專員 2024 年 12 月 10 日監測後發現尚未通報 IRB，建議依據 IRB 通報規範進行 SAE 通報。 |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2024/12/25<br>一、本件不良事件係為受試者(207-00005)於 2024/11/10 因安排人工血管手術住院，但住院中發生發燒現象，診斷為敗血症和膽囊炎，受試者於 2023/12/01 退出試驗，受試者於 2023/12/07 出院，本次事件經臨床試驗專員 2024 年 12 月 10 日監測後發現尚未通報 IRB，建議依據 IRB 通報規範進行 SAE 通報。計畫主持人於 2023/11/22 獲知並於 2024/12/19 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關(受試者未使用試驗藥物)。因延遲通報 SAE，主持人已通報不遵從事件。 二、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 4 案

| 序號 | IRB 編號                 | 計畫名稱                                                                                                                                | 通報類型                      |
|----|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(II)-20240057 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性                                  | 廠商 2024/12/20 臨床試驗安全性通報備查 |
| 2  | KMUHIRB-F(II)-20220210 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2) | 廠商 2024/12/31 臨床試驗安全性通報備查 |

|   |                        |                                                                                                                    |                           |
|---|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 3 | KMUHIRB-F(II)-20210223 | 一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用                                               | 廠商 2025/01/02 臨床試驗安全性通報備查 |
| 4 | KMUHIRB-F(II)-20230012 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性 | 廠商 2025/1/6 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 12 案，共 12 案。

| 序號 | 類別   | IRB 編號                  | 計畫名稱                                                                                                                     | 計劃經費來源 | 主委核准日期    | 計畫執行期限     |
|----|------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|------------|
| 1  | 行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20240283  | 一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)                      | 廠商     | 2025/1/13 | 2031/9/30  |
| 2  | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20220187 | 一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性                                                      | 廠商     | 2025/1/15 | 2025/12/31 |
| 3  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20240271  | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉍類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02) | 廠商     | 2025/1/13 | 2029/09/30 |
| 4  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20230155  | 一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗      | 廠商     | 2025/1/16 | 2031/12/31 |

|    |      |                         |                                                                                                                                                                        |    |            |            |
|----|------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|------------|
| 5  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20210109  | 一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效                                                                                    | 廠商 | 2025/1/14  | 2027/2/28  |
| 6  | 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 | 2025/1/14  | 2029/12/20 |
| 7  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20220194  | 一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性                                                                          | 廠商 | 2025/1/14  | 2026/6/30  |
| 8  | 實質變更 | KMUHIRB-F (I)-20210126  | 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                                                       | 廠商 | 2027/6/30  | 2025/1/20  |
| 9  | 實質變更 | KMUHIRB-F (II)-20230067 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 | 廠商 | 2025/12/31 | 2025/1/20  |
| 10 | 行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20240180  | 一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上                                                            | 廠商 | 2025/1/16  | 2030/03/31 |

|    |          |                           |                                                                                             |    |           |            |
|----|----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|------------|
|    |          |                           | pembrolizumab 之安全性和療效<br>(GALAXIES LUNG-301)                                                |    |           |            |
| 11 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240269 | 評估 VRN110755 在表皮生長因子<br>受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌<br>(NSCLC)患者中的安全性、耐受<br>性、藥物動力學、藥效學和療效的 1<br>期研究 | 廠商 | 2025/1/17 | 2027/04/30 |
| 12 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240110 | 一項以 Vudalimab 併用化療或以<br>Pembrolizumab 併用化療作為晚期<br>非小細胞肺癌患者之第一線治療的<br>第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗    | 廠商 | 2025/1/20 | 2027/08/31 |

決議:同意備查

二、其他事項-共 0 案

## 陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

| 序號 | 專案藥品                         | 劑型/數量                   | 適應症                                               | 備註                |
|----|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| 1  | Minjuvi® (Tafasitamab)       | 200mg/vial，<br>共 93 支   | 難治性瀰漫大 B<br>細胞淋巴瘤<br>(DLBCL)                      | 第 1130210676<br>號 |
| 2  | Kineret® (Anakinra)          | 100mg/0.67m<br>l，共 56 支 | CAR-T 治療後<br>產生細胞激素<br>釋放症候群                      | 第 1130210542<br>號 |
| 3  | Kineret® (Anakinra)          | 100mg/0.67m<br>l，共 56 支 | CAR-T 治療後<br>產生細胞激素<br>釋放症候群                      | 第 1130210610<br>號 |
| 4  | Carmuther<br>100(Carmustine) | 100mg/Vial，<br>5 支      | 週邊型 T 細胞淋<br>巴瘤(Peripheral<br>T-cell<br>lymphoma) | 第 1130210667<br>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 49 件；行政變更案 14 件；中止案 6 件；結案 4 件。共 73 件。

| 序<br>號 | 類別       | IRB 編號                    | 計畫名稱                                                                 | 計畫經<br>費來源 | 主委<br>核准日期 | 計畫執行期限     |
|--------|----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| 1      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230134 | 一項第 2a 期、隨機分配、雙<br>盲、安慰劑對照試驗，旨在評<br>估 AZD4604 每天給藥兩<br>次，持續十二週用於中高劑量 | 廠商         | 2025/1/13  | 2025/12/31 |

|   |          |                                |                                                                                   |    |           |            |
|---|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|------------|
|   |          |                                | ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性                                                  |    |           |            |
| 2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240086      | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性    | 廠商 | 2025/1/15 | 2027/05/30 |
| 3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024024<br>5 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)    | 廠商 | 2025/1/15 | 2027/05/01 |
| 4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(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 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF) | 廠商 | 2025/1/14 | 2027/02/28 |
| 5 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2017002<br>9 | 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     | 廠商 | 2025/1/14 | 2031/3/5   |
| 6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240065      | 一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性      | 廠商 | 2025/1/15 | 2028/03/31 |
| 7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240110      | 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     | 廠商 | 2025/1/15 | 2027/08/31 |
| 8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20210044      | 針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗                                                      | 廠商 | 2025/1/16 | 2026/2/28  |
| 9 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20200021      | 呼吸道疾病致病機轉研究                                                                       | 自籌 | 2025/1/13 | 2027/12/31 |

|    |          |                                |                                                                                                                                                                                    |                  |           |            |
|----|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|------------|
| 10 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220037      | MGST1 透過 EGF 訊號調控頭<br>頸部鱗狀癌之上皮間質轉化<br>過程和血管新生路徑以及影<br>響癌細胞對順鉑的敏感性                                                                                                                  | 國科會              | 2025/1/13 | 2025/7/31  |
| 11 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220025      | 台灣人體生物資料庫全方位<br>胃癌基因分析                                                                                                                                                             | 自籌               | 2025/1/14 | 2027/12/31 |
| 12 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240045      | 血液惡性病人之臨床及轉譯<br>相關世代研究                                                                                                                                                             | 高醫附<br>院         | 2025/1/14 | 2026/12/31 |
| 13 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230043      | 獨居外傷老人就醫經驗與外<br>傷老人照護方案對獨居外傷<br>老人之長期成效                                                                                                                                            | 國科會              | 2025/1/15 | 2026/7/31  |
| 14 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240043      | 華淨登革熱 NS1 抗原快篩檢<br>驗套組臨床表現評估                                                                                                                                                       | 廠商               | 2025/1/15 | 2026/12/31 |
| 15 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2023018<br>0 | 利用熱反應細胞片技術從包<br>皮細胞培養出的組織的特徵。                                                                                                                                                      | 自籌               | 2025/1/15 | 2025/12/25 |
| 16 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024007<br>0 | 探討大片段非編碼 RNA 於多<br>發性骨髓瘤治療 lenalidomide<br>抗藥性之角色                                                                                                                                  | 國科會              | 2025/1/15 | 2026/12/31 |
| 17 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230032      | 旋轉肌病灶接受類固醇、自體<br>高濃度血小板血漿、自體高濃<br>度血小板血漿合併玻尿酸注<br>射之效果比較                                                                                                                           | 行政院<br>衛生福<br>利部 | 2025/1/10 | 2025/6/30  |
| 18 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240050      | 利用空間轉錄體和蛋白體探<br>討代謝重組和腫瘤-宿主細胞<br>交互作用促進乳癌肺轉移之<br>機制                                                                                                                                | 國科會              | 2025/1/13 | 2030/12/31 |
| 19 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024006<br>8 | 大腸息肉病人口腔及糞便中<br>的牙周病原體經牙科洗牙和<br>使用益生菌牙膏及口含錠後<br>的變化：臨床隨機對照試驗                                                                                                                       | 國科會              | 2025/1/13 | 2026/12/30 |
| 20 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240229      | 一項隨機分配、第 III 期試<br>驗，評估 Rilvegostomig 併<br>用 Fluoropyrimidine 和<br>Trastuzumab Deruxtecan 相較<br>於 Trastuzumab、化療和<br>Pembrolizumab 作為 HER2<br>陽性胃癌第一線治療的效果<br>(ARTEMIDE-Gastric01) | 廠商               | 2025/1/13 | 2030/12/31 |
| 2  | 持續       | KMUHIRB-F                      | 一項第二期、多中心、隨機分                                                                                                                                                                      | 廠商               | 2025/1/13 | 2026/8/31  |

|        |          |                                |                                                                                                              |             |                |            |
|--------|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|------------|
| 1      | 審查       | (I)-20220133                   | 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                |             |                |            |
| 2<br>2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220148      | 合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗                                        | 財團法人國家衛生研究院 | 2025/1/13      | 2025/7/31  |
| 2<br>3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024024<br>1 | 第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像                                                                   | 自籌          | 2025/1/14      | 2026/07/31 |
| 2<br>4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240007      | 比較動態貼布與足踝肌力訓練對於足底筋膜炎患者之效益差異                                                                                  | 自籌          | 2025/1/14      | 2025/6/30  |
| 2<br>5 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240087      | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性                                      | 廠商          | 2025/1/14      | 2026/06/01 |
| 2<br>6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(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          | 2025/1/14      | 2026/11/30 |
| 2<br>7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240233      | 一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期(第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 | 廠商          | 2025/1/14      | 2029/08/30 |
| 2<br>8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240088      | 運用膠囊內視鏡結合頻譜影像分析和人工智慧系統診斷                                                                                     | 高雄醫學大學      | 2025/1/16<br>送 | 2028/12/31 |

|    |      |                          |                                                                                                  |          |           |            |
|----|------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|------------|
|    |      |                          | 食道疾病                                                                                             | 附設中和紀念醫院 |           |            |
| 29 | 持續審查 | KMUHIRB-S V(I)-20150075  | 探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現                                                                     | 自籌       | 2025/1/15 | 2027/12/31 |
| 30 | 持續審查 | KMUHIRB-S V(II)-20210087 | 孕婦施打 COVID-19 疫苗後之抗體轉移評估及不同疫苗間之免疫干擾                                                              | 自籌       | 2025/1/13 | 2025/10/31 |
| 31 | 持續審查 | KMUHIRB-S V(II)-20230079 | 兒童體適能與臉部情緒辨識的相關性：生物標記物之探討                                                                        | 高雄醫學大學   | 2025/1/13 | 2025/9/30  |
| 32 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20220020    | 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                                                             | 國科會      | 2025/1/14 | 2026/12/31 |
| 33 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20170026    | 紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療                                                                  | 國科會      | 2025/1/15 | 2023/12/31 |
| 34 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20190054    | 青光眼相關基因之研究                                                                                       | 高醫附院     | 2025/1/15 | 2025/7/31  |
| 35 | 持續審查 | KMUHIRB-G(II)-20210040   | 探討自噬與粒線體自噬對高血糖誘導之大腸直腸癌化學抗藥性的調控機制                                                                 | 國科會      | 2025/1/10 | 2025/7/31  |
| 36 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20240262   | 一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性                            | 廠商       | 2025/1/20 | 2026/12/31 |
| 37 | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20230044   | 分析健康與癌症個體內的腫瘤浸潤淋巴細胞、週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異                                                 | 廠商       | 2025/1/20 | 2030/8/31  |
| 38 | 持續審查 | 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 Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 | 廠商       | 2025/1/20 | 2031/12/31 |

|    |          |                           |                                                                                                                       |                 |           |            |
|----|----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|------------|
|    |          |                           | (EvoPAR-Prostate01)                                                                                                   |                 |           |            |
| 39 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220015 | 一項第 Ib/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<br>(MORPHEUS-UC)                                          | 廠商              | 2025/1/20 | 2026/3/30  |
| 40 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240249 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療<br>(ARTEMIDE-Lung03) | 廠商              | 2025/1/20 | 2031/06/30 |
| 41 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240259 | 一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效                                     | 廠商              | 2025/1/20 | 2026/12/31 |
| 42 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230030 | HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用                                                                                           | 國科會<br>/中研<br>院 | 2025/1/20 | 2026/4/30  |
| 43 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230142 | 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)                         | 廠商              | 2025/1/17 | 2025/9/14  |
| 44 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(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              | 2025/1/17 | 2026/3/2   |
| 45 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240261 | 林宗憲、歐昱倫、盧子文、白哲聲、林明頡、陳昱勳、趙心毓                                                                                           | 廠商              | 2025/1/17 | 2027/02/02 |
| 46 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240033 | 青少年棒球運動員運動傷害智能防治系統之開發與應用                                                                                              | 國科會             | 2025/1/20 | 2027/07/31 |

|        |          |                                |                                                                                                                                        |     |           |            |
|--------|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|------------|
| 4<br>7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-S<br>V(I)-2021001<br>1 | 遺傳性眼疾之觀察性研究與<br>病歷回顧                                                                                                                   | 自籌  | 2025/1/20 | 2026/2/17  |
| 4<br>8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240051      | 發展及評值智慧化急救訓練<br>系統對二年期護理人員學習<br>動機、急救自我效能及心理韌<br>性之影響：混合性研究                                                                            | 自籌  | 2025/1/17 | 2027/12/31 |
| 4<br>9 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230051      | 低能量體外震波用於女性代<br>謝型膀胱功能障礙之療效研<br>究：探討震波在膀胱功能障<br>礙相關基因表現之角色                                                                             | 國科會 | 2025/1/17 | 2027/12/31 |
| 1      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024017<br>1 | 一項第 3 期、隨機分配、開<br>放性試驗，針對復發性或轉移<br>性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞<br>癌的第一線治療，評估<br>petosemtamab 加上<br>pembrolizumab 相較於<br>pembrolizumab 的療效和安<br>全性 | 廠商  | 2025/1/14 | 2028/05/31 |
| 2      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024017<br>0 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑<br>對照、劑量決定試驗，評估不<br>同口服劑量的 BI 1819479<br>在至少 24 週內對特發性肺<br>纖維化 (IPF) 患者的療效、<br>安全性和耐受性                                   | 廠商  | 2025/1/17 | 2027/02/28 |
| 3      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240153      | 一項第 3 期開放性、隨機分<br>配、對照試驗，在先前接受過<br>治療的無法治癒、轉移性/復<br>發性頭頸部鱗狀細胞癌患者<br>中，評估 petosemtamab 與試<br>驗主持人選擇的單一藥物療<br>法相比的療效和安全性                 | 廠商  | 2025/1/11 | 2028/03/31 |
| 4      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20210157      | 探討利多卡因注射合併鎮痛<br>傷害性指數監測在脊椎手術<br>的應用效果                                                                                                  | 自籌  | 2025/1/13 | 2026/12/31 |
| 5      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240048      | 運動參與對視障者身心狀<br>態、認知功能及聽覺反應能力<br>之影響                                                                                                    | 國科會 | 2025/1/14 | 2025/12/31 |
| 6      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-2023005      | 一項第 II 期評估 FB825 在中<br>度至重度過敏性氣喘成人患                                                                                                    | 廠商  | 2025/1/16 | 2026/12/31 |

|        |          |                                |                                                                                                                                              |                                 |            |            |
|--------|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------|
|        |          | 7                              | 者的療效與安全性試驗                                                                                                                                   |                                 |            |            |
| 7      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(II)-2023020<br>0 | 首例 Sirolimus 塗層氣球相<br>較於標準氣球擴張術用於治<br>療淺股動脈和腦動脈疾病的<br>隨機分配對照試驗                                                                               | 廠商                              | 2025/1/15  | 2026/12/13 |
| 8      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20220107      | 探討心臟衰竭病人疲憊、認知<br>衰弱之變化軌跡與其影響因<br>子並探討介入處置之成效                                                                                                 | 高雄醫<br>學大學                      | 2025/1/14  | 2025/12/31 |
| 9      | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F<br>(I)-20200184      | 人類滋養層幹細胞 分化為神<br>經幹細胞、胰臟幹細胞、肝<br>臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟<br>細 胞、肺臟幹細胞、視網膜<br>幹細胞、 血液幹細胞及免疫<br>細胞之幹細胞及 其調節機序<br>之研究及應用                                  | 廠商                              | 2025/1/10  | 2030/10/20 |
| 1<br>0 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I<br>I)-20230201     | 首例 Sirolimus 塗層氣球相<br>較於標準氣球擴張術用於治<br>療膝下動脈疾病的隨機分配<br>對照試驗                                                                                   | 廠商                              | 2026/12/31 | 2025/1/17  |
| 1<br>1 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20240209     | 建構疾病、生活型態與環境等<br>因子對於機動車輛碰撞風險<br>之預測模式：人工智慧與流行<br>病學之應用研究                                                                                    | 國科會                             | 2025/1/17  | 2027/07/31 |
| 1<br>2 | 行政<br>變更 | KMUHIRB-F(I<br>) -20240256     | 開發多模式偵測與分析方法<br>在不同情境自動化診斷及評<br>估注意力不集中併過動症                                                                                                  | 高醫附<br>院、國<br>家科學<br>及技術<br>委員會 | 2025/1/16  | 2029/07/31 |
| 1<br>3 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20230056     | 高醫體系髖部骨折回溯性登<br>錄計畫                                                                                                                          | 自籌                              | 2025/1/17  | 2028/6/30  |
| 1<br>4 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I<br>) -20240055     | 探討加熱菸對樹突細胞之影<br>響及免疫調節機制                                                                                                                     | 高醫大                             | 2025/1/20  | 2027/07/31 |
| 1      | 中止       | KMUHIRB-F<br>(I)-20220146      | 一項隨機分配、開放標記、第<br>3 期試驗，針對罹患先前未治<br>療、局部晚期、無法手術或轉<br>移性三陰性乳癌，腫瘤表現<br>PD-L1 的病患，比較<br>Sacituzumab Govitecan 和<br>Pembrolizumab，相較於醫師<br>選擇的治療和 | 廠商                              | 2025/01/16 | 2026/12/31 |

|   |    |                                |                                                                                                                                                               |     |            |            |
|---|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|------------|
|   |    |                                | Pembrolizumab                                                                                                                                                 |     |            |            |
| 2 | 中止 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024000<br>5 | Tiragolumab 加上<br>atezolizumab 相較於安慰劑加<br>上 atezolizumab 用於患有已完<br>全切除之第 IIB、IIIA 期或選<br>定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、<br>非小細胞肺癌且曾接受輔助<br>性含鉑類化療之受試者的第<br>三期、隨機分配、雙盲試驗 | 廠商  | 2025/01/16 | 2040/12/31 |
| 3 | 中止 | KMUHIRB-F<br>(I)-20230191      | 探討油煙暴露和 ALDH 易感<br>性基因多型性與肺腺癌風險<br>之相關性：從人類觀察到細胞<br>與動物模式的驗證                                                                                                  | 高醫大 | 2024/12/27 | 2026/08/31 |
| 4 | 中止 | KMUHIRB-<br>G(I)-2022003<br>2  | 探討 TMEM158 膜蛋白在大<br>腸直腸癌的致癌路徑與化學<br>療法抗藥性之角色                                                                                                                  | 國科會 | 2025/01/16 | 2025/7/31  |
| 5 | 中止 | KMUHIRB-F<br>(I)-20200143      | 一項前瞻性、非介入性研究用<br>以評估 Emicizumab(血甯博®)<br>與第八因子對重度 A 型血友<br>病患者之關節健康的保護效<br>果                                                                                  | 廠商  | 2025/01/16 | 2026/12/31 |
| 6 | 中止 | KMUHIRB-F<br>(II)-2023011<br>4 | 使用 Gemcitabine 合併 TS-1<br>治療含鉑類治療失敗非小細<br>胞肺癌之試驗。                                                                                                             | 衛福部 | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 1 | 結案 | KMUHIRB-F<br>(I)-20240018      | 評估晶碩矽水膠月拋軟性隱<br>形眼鏡臨床效能與安全性之<br>臨床研究                                                                                                                          | 廠商  | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 2 | 結案 | KMUHIRB-F<br>(II)-2024019<br>1 | 探討在顱內手術中頭蓋骨骨<br>釘固定術 alfentanil 的適當劑<br>量                                                                                                                     | 自籌  | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 3 | 結案 | KMUHIRB-<br>G(I)-2022003<br>6  | 毛孢子菌屬生物膜治療策略<br>探討及開發機器學習合併質<br>譜儀偵測模組                                                                                                                        | 國科會 | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 4 | 結案 | KMUHIRB-S<br>V(I)-2019008<br>4 | 利用拔靴法和競爭風險分析<br>探討精神疾病與失智症的關<br>聯                                                                                                                             | 國科會 | 2025/01/16 | 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 14 件；持續審查案 24 件；變更案 18 件；中止案 0 件；結案 7 件。共 63 件。

| 序<br>號 | 類別 | IRB 編號                     | 計畫名稱                                                                       | 計畫經<br>費來源                     | 主委<br>核准日期 | 計畫執行期限     |
|--------|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|------------|
| 1      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250001 | 甲狀腺腫瘤合併甲狀腺抗體<br>增高病人接受神經保留甲狀<br>腺手術之術後音聲結果                                 | 國科會                            | 2025/01/02 | 2027/11/1  |
| 2      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20240421 | 比較全劑量 mRNA-1273 加強<br>疫苗與半劑量於 ChAdOx1<br>nCoV-19 疫苗接種後對<br>COVID 血清 IgG 反應 | 院內計<br>畫                       | 2024/12/24 | 2025/12/31 |
| 3      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250017 | 以胸部 X 光影像，透過人工智<br>慧，建立肺高壓輔助診斷系統                                           | 國科會                            | 2025/01/13 | 2026/12/31 |
| 4      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250012 | 精準培育臨床敘事倫理教育<br>人才                                                         | 自籌                             | 2025/01/07 | 2028/03/31 |
| 5      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250019 | 骨折急性後期照護與一般復<br>健住院模式之序列中介與調<br>節、機器學習理論及成本效益<br>分析：前瞻性世代研究                | 國科會                            | 2025/01/13 | 2028/7/31  |
| 6      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250014 | 流感疫苗及新冠疫苗同日與<br>不同日接種之影響研究分析                                               | 自籌                             | 2025/01/09 | 2027/12/31 |
| 7      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250006 | 臨床代謝藥物緩解代謝性脂<br>肪肝中鐵死亡和粒線體功能<br>障礙的治療潛力                                    | 國科會                            | 2025/01/06 | 2028/08/01 |
| 8      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250021 | 白色念珠菌的氟康唑耐受<br>性：多基因座序列分型<br>(MLST)、毒力因子及分子機<br>制探討                        | 自籌                             | 2025/01/14 | 2027/12/31 |
| 9      | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250024 | 合併肺動脈高壓之風濕免疫<br>疾病患者之臨床與治療資料<br>庫回溯性分析                                     | 高雄醫<br>學大學<br>附設中<br>和紀念<br>醫院 | 2025/01/15 | 2025/12/31 |
| 1<br>0 | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20240437 | 探討國人早發性大腸直腸癌<br>中酒精代謝酵素與錯配修復<br>蛋白之基因突變的盛行率與<br>關聯性                        | 國科會                            | 2025/01/15 | 2027/7/31  |
| 1<br>1 | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250002 | 以 COM-B 模型分析藥師對於<br>藥學領域可信賴專業活動任<br>務之認知                                   | 院內計<br>畫                       | 2025/01/02 | 2025/12/31 |
| 1<br>2 | 新案 | KMUHIRB-E(I<br>I)-20250010 | 毛孢子菌屬感染症臨床症<br>狀、抗藥性與基因型分析                                                 | 自籌                             | 2025/1/7   | 2025/6/30  |

|    |      |                       |                                                                       |                           |            |            |
|----|------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|------------|
| 13 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20250020 | 探討體重過重個案之胰臟消化酵素濃度與疾病發生之相關性                                            | 自籌                        | 2025/01/13 | 2029/12/31 |
| 14 | 新案   | KMUHIRB-E(I)-20250032 | 腫瘤與 B 肝複製相關生物標記、醫囑順從性於肝臟相關併發症發生所扮演角色                                  | 自籌                        | 2025/01/16 | 2031/12/31 |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220321 | 修格蘭氏症候群與新冠感染預後之關連性研究                                                  | 國家衛生研究院                   | 2025/1/10  | 2027/1/31  |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240159 | 探討查耳酮衍生物促進肝細胞癌免疫療法之潛力-藉由誘導免疫原性細胞死亡以促進抗腫瘤免疫                            | 高雄醫學大學;高雄醫學大學附設中和紀念醫院;國科會 | 2025/1/10  | 2029/07/31 |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200450 | 探索微生物菌相相關之代謝體與免疫作用對腎臟損傷的影響                                            | 國科會                       | 2025/1/10  | 2026/12/31 |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20230005 | 快速動眼期睡眠疾患認知追蹤研究與血中失智生物標記的相關性                                          | 科技部                       | 2025/1/10  | 2027/12/31 |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20230271 | 發展與驗證以認知行為治療理論為參考之 APP 設計:以大學生憂鬱症狀之精準健康為例                             | 自籌                        | 2025/1/13  | 2025/4/30  |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20190327 | 台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手術的長期追蹤研究-回溯性研究                                | 台灣泌尿科醫學會                  | 2025/1/13  | 2025/12/31 |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20220285 | 探討腫瘤微環境中 HOXA9-IGFBP2 Axis 通過增加胃癌細胞激素受體、增強癌細胞對間質幹細胞分泌細胞激素的敏感性來促進癌症的進展 | 國科會                       | 2025/1/13  | 2026/07/31 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240062 | 腦出血診斷、腦缺血性中風 ASPECTS 評分、預測中風範圍                                        | 自籌                        | 2025/1/14  | 2025/08/31 |

|        |          |                             |                                                                             |            |           |            |
|--------|----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|
|        |          |                             | AI 輔助系統                                                                     |            |           |            |
| 9      | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20240046  | DNA 鹼基修復途徑基因<br>XRCC1, APEX1(APE1), hOGG1<br>和 ADPRT(PARP)與突發性聽<br>力障礙關係之研究 | 自籌         | 2025/1/20 | 2026/07/31 |
| 1<br>0 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20210331  | 使用機器學習預測尿酸結石<br>及有症狀尿路結石之發生與<br>復發                                          | 國科會        | 2025/1/16 | 2025/12/31 |
| 1<br>1 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20210378  | 探討 C 型肝炎成功治療後，<br>statin 及 metformin 對長期<br>肝癌及肝相關併發症之影響                    | 自籌         | 2025/1/16 | 2025/12/31 |
| 1<br>2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20220301  | 在慢性腎臟病患者使用<br>SGLT2 抑制劑對泌尿道感染<br>及腎臟功能的影響                                   | 自籌         | 2025/1/16 | 2024/12/31 |
| 1<br>3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20200423  | 應用人工智慧演算法和聲學<br>特徵分析於血液透析病患之<br>動靜脈瘻管狹窄智能檢測系<br>統開發與穩健優化設計研究                | 國科會        | 2025/1/13 | 2027/7/31  |
| 1<br>4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20200451  | 運用機器學習及人工智慧應<br>用於多組學研究來開發慢性<br>腎臟病病人早期腦損傷之生<br>物標記                         | 國科會        | 2025/1/13 | 2026/12/31 |
| 1<br>5 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20240003  | 探討氫離子幫浦阻斷劑與 H2<br>受體拮抗劑於非酒精性脂肪<br>肝之風險評估                                    | 自籌         | 2025/1/13 | 2028/12/31 |
| 1<br>6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20240097  | 利用單細胞定序解析第二型<br>鈉-葡萄糖共同轉運器抑制劑<br>改善糖尿病腎臟病變機制                                | 國科會        | 2025/1/15 | 2028/12/31 |
| 1<br>7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20240074  | 生活習慣和基因對血脂的影<br>響                                                           | 自籌         | 2025/1/16 | 2025/08/01 |
| 1<br>8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20190108  | 研究訊息傳遞路徑以開發自<br>體免疫疾病之新穎生物標靶                                                | 國衛院        | 2025/1/17 | 2027/12/31 |
| 1<br>9 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20230267  | 大腸直腸癌的治療成效分析                                                                | 高醫附<br>院   | 2025/1/20 | 2028/12/31 |
| 2<br>0 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>)-20200434  | 探討患有慢性阻塞性肺病病<br>患之潛伏性結核感染之流行<br>病學、危險因子、宿主免疫調<br>控變化及治療成果                   | 自籌         | 2025/1/20 | 2026/12/31 |
| 2<br>1 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)<br>I)-20180010 | 使用人工智慧舌診與皮膚交<br>感神經活性分析系統於心肌                                                | 高雄醫<br>學大學 | 2025/1/20 | 2028/01/01 |

|    |      |                       |                                                                                         |                |           |            |
|----|------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|------------|
|    |      |                       | 梗塞病患，一個醫院為基礎之研究                                                                         | 附設中和紀念醫院       |           |            |
| 22 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210257 | 高醫體系醫院肺癌治療的回溯型研究                                                                        | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/1/20 | 2026/07/31 |
| 23 | 持續審查 | 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                                                  | 勞動部職業安全衛生署     | 2025/1/20 | 2027/12/31 |
| 24 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20240071 | 利用機器學習預測乳癌患者進行化學治療後可能引發之相關不良反應                                                          | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/1/20 | 2026/12/31 |
| 1  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230194 | 外科手術治療男性女乳症之效果及安全性研究                                                                    | 自籌             | 2025/1/14 | 2026/12/31 |
| 2  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20220350 | 探討去醣化 TROP2 的調控機轉作為抗藥性肺癌篩選 ADC 適應性與合併免疫治療之應用                                            | 國科會            | 2025/1/10 | 2028/12/31 |
| 3  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20250014 | 流感疫苗及新冠疫苗同日與不同日接種之影響研究分析                                                                | 自籌             | 2025/1/16 | 2027/12/31 |
| 4  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240287 | 重症病人死亡率風險預測模型的機器學習演算法開發和內部驗證一對臨床及營養特徵進行評估                                               | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/1/14 | 2026/12/31 |
| 5  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-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 | 高雄醫學大學         | 2025/1/15 | 2026/07/31 |
| 6  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230009 | 亞洲族群使用 AChEIs 之劑量與血中濃度影響因子                                                              | 高醫岡山醫院         | 2025/1/16 | 2025/12/31 |
| 7  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230009 | 使用病人臨床因子藉由機器                                                                            | 國科會            | 2025/1/16 | 2027/12/31 |

|    |      |                       |                                                            |            |            |            |
|----|------|-----------------------|------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
|    | 變更   | I)-20220281           | 學習方式預測與預防腎結石復發                                             |            |            |            |
| 8  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240189 | 使用機器學習藉由健康檢查資訊篩檢泌尿上皮癌                                      | 國家科學及技術委員會 | 2025/1/16  | 2029/12/31 |
| 9  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20210165 | 泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討                               | 自籌         | 2025/1/16  | 2026/07/11 |
| 10 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240399 | 輕至中度阿茲海默症病人使用 Donepezil 藥物治療，探討其藥物濃度、代謝基因與用藥依順性對療效的影響      | 院內計畫       | 2025/1/16  | 2026/12/31 |
| 11 | 實質變更 | 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         | 2025/1/16  | 2026/10/01 |
| 12 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230121 | 運用人工智慧多元影像分析預測乳癌術前輔助性治療的療效                                 | 高醫附院       | 2025/1/14  | 2027/12/31 |
| 13 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20230189 | 在慢性肝炎病人中空氣汙染與癌症關係                                          | 自籌         | 2025/1/14  | 2026/12/31 |
| 14 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20230212 | 藉由臨床營養會診資料之分析，以提升營養照護品質                                    | 自籌         | 2025/1/16  | 2027/12/31 |
| 15 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20220283 | 利用腸道微生物相與相關代謝產物偵測糖尿病早期腎臟病變與其臨床應用                           | 國科會        | 2025/1/16  | 2027/12/31 |
| 16 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20240045 | 非常低體重早產兒、肺高壓以及慢性肺部疾病之關係                                    | 自籌         | 2025/1/20  | 2026/12/31 |
| 17 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20200118 | 麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色                       | 自籌         | 2025/1/20  | 2026/12/31 |
| 18 | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20230199 | 回溯分析異位性皮膚炎病患治療的效果                                          | 高醫附院       | 2025/1/14  | 2027/1/31  |
| 1  | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20210342 | 注意力不足過動症兒童青少年的家長在 COVID-19 疫情遭受親職衝擊和對於孩子接受疫苗注射動機之預測因子：追蹤研究 | 自籌         | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 2  | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20210364 | 藉由抑制頭頸癌 TERT 活化以促進癌細胞對同步放射及                                | 國科會        | 2025/01/16 | 2025/1/31  |

|   |    |                       | 化學治療之反應                       |                |            |            |
|---|----|-----------------------|-------------------------------|----------------|------------|------------|
| 3 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20240001 | 利用機器學習分類心律植入物和電極導線            | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 4 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20240181 | 探討 COVID-19 疫情不同時期對護理師工作壓力的影響 | 自籌             | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 5 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20240246 | 台灣人外派至越南工作之健康體位自我評估           | 自籌             | 2025/01/16 | 2024/12/31 |
| 6 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20220287 | 遵從地中海飲食模式對急性心肌梗塞病人之影響         | 高醫附院           | 2025/01/16 | 2025/7/31  |
| 7 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20240185 | 探討居家服務使用者對服務項目選擇的預測因素         | 高醫附院           | 2025/01/16 | 2024/12/31 |

決議:同意備查

四、免審核備案：-共 0 案

柒、行政結案 3 件:

| 序號 | 類別   | IRB 編號                 | 名稱                         | 計畫執行期限    |
|----|------|------------------------|----------------------------|-----------|
| 1  | 新案   | T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-42272 | 運用人工智慧於顯微自由皮瓣術中及術後中心化連續型監測 | 無         |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230128 | 螢光偵測器暨即時立體投影系統於外科手術的應用     | 2024/7/13 |
| 3  | 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 |

決議:同意備查

捌、臨時動議

玖、散會：下午 16 時 00 分