

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 3 次審查會議紀錄

時間：2025 年 3 月 7 日（星期五）中午 12：00~15：20

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/oxb-usym-ker>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：7 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：張瓊文

迴避委員：蕭惠樺 F(I)-20210207、F(I)-20240213、F(I)-20240317

陳彥成 T-48332

列席人員：李書欣、林錦宏

執行秘書：陳彥文、陳昭儒(議程主導討論)、陳彥成

會議紀錄：鄭貿純、顏碧萱

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) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 2 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	15	6	8	1	0	0
C-IRB 主審 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 主審案 3 案、一般案 9 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	48733	生物可降解鎂合金皮膚縫合器於體外傷口縫合之運用	
一般審	2	47812	含有國寶茶萃取物之口噴劑對口水分泌量評估研究	
一般審	3	48133	增強 HIV 的早期診斷：非 AIDS 相關事件的流行病學調查、指標疾病對預後的影響，以及指標疾病指引的 HIV 預測評分模型的開發	
一般審	4	48795	探索金雀異黃素對於調節類風濕性關節炎的發炎反應和免疫異常之作用	
一般審	5	48673	登革熱抗原快篩試劑應用於血清、全血、指尖血之臨床試驗評估研究	
一般審	6	48612	肛門瘻管治療的觀察性研究	
一般審 (急件)	7	48892	HIV 感染者中性別特異性的心血管疾病：聚焦台灣獨特社會背景的深入見解 (L03)	
一般審	8	47540	探討發展遲緩兒童的優勢能力與其家庭需求的關聯	
一般審	9	47573	異常 Melanogenesis 對於乳癌細胞發生皮膚轉移的影響及免疫治療策略使用的可行性	
CIRB 主審	10	48332	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	
CIRB 主審	11	48532	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者	
CIRB 主審	12	48572	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48733	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人	郭耀仁、吳益嘉		
計畫名稱	生物可降解鎂合金皮膚縫合器於體外傷口縫合之運用		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	47812	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人	無		
計畫名稱	含有國寶茶萃取物之口噴劑對口水分泌量評估研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48133	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-HIV 感染者)
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人	杜鴻賓、梁富文、盧柏樑、郭欣慧、蔡佳好、林沂蓓		
計畫名稱	增強 HIV 的早期診斷：非 AIDS 相關事件的流行病學調查、指標疾病對預後的影響，以及指標疾病指引的 HIV 預測評分模型的開發		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48795	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人	曾家駿、陳忠仁、歐燦騰、吳正欽、顏昌毅		
計畫名稱	探索金雀異黃素對於調節類風濕性關節炎的發炎反應和免疫異常之作用		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48673	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	登革熱抗原快篩試劑應用於血清、全血、指尖血之臨床試驗評估研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48612	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、陳映融		
計畫名稱	肛門瘻管治療的觀察性研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48892	送審案件類別	一般審查計畫案 急件
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人	杜鴻賓、梁富文、盧柏樑、郭欣慧、羅世豪、林沂蓓、蔡佳好		
計畫名稱	HIV 感染者中性別特異性的心血管疾病：聚焦台灣獨特社會背景的深入見解 (L03)		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	47540	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	探討發展遲緩兒童的優勢能力與其家庭需求的關聯		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	47573	送審案件類別	一般審查計畫案 (簡審轉)
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人	羅啟文、洪文俊、李忠良、巫承哲、高捷妮、吳俊杰、歐陽賦		
計畫名稱	黑色素生成路徑異常對於乳癌細胞發生皮膚轉移的影響及合併治療策略使用的可行性		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每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			
IRB/REC 案號	48332	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、陳彥成、張琮琨、陳伯榕、徐旭亮		
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48532	送審案件類別	一般審查計畫案 (新藥、Phase III、輻防)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人	鍾飲文、楊志仁、李玫萱、蔡英明、郭家佑、莊政皓		
計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
IRB/REC 案號	48572	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人	莊捷翰、陳芳銘、甘蓉瑜、施昇良、高理鈞、巫承哲、蕭君平、李忠良		
計畫名稱	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 2 案

類別	序號	IRB/REC案號	計畫名稱	備註
一般審 (複審)	1	48232	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討	修正後重新入會
一般審 (複審)	2	45853	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統 實用於臨床中風復健	修正後重新入會

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	48232	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
共/協同主持人			
計畫名稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討		
2024/02/07(IA) 決議	修正後重新入會。		
決議	由於第一階段「嗅覺刺激模組的細節」為計畫文獻查證與專家諮詢階段不屬人體研究案，因此無須由人體試驗審查委員會審查。 請研究團隊於第二階段「嗅覺刺激模組介入方案」完備後再檢送人體試驗審查委員會進行倫理審查。【醫療委員 1】		

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	45853	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
共/協同主持人			
計畫名稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
2025/01/10(IB) 決議	修正後重新入會。		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送審案件類別	實質變更
計畫名稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決議	1.請說明過去受試者還會使用新方法再去驗證嗎？請說明研究目的、納入條件和排除條件是否有變更？【醫療委員 1】 2.變更後之審查文件有增加試驗目的及變更排除條件，請說明以新案送審之困難處。收案人數 500 名會包含變更前已收的個案嗎？請說明新方法和舊方法的差異點，並說明新方法的優點。【醫療委員 2】 3.請說明原先受試者是否會違反到變更後的排除條件？並請說明在統計時會將抵觸受試者排除嗎？。【醫療委員 3】 4.請移除招募廣告的物質使用組的車馬費 200 元(可參考臨床試驗受試者招募原則)，以避免給予誘因而參與研究計畫。【非醫療委員 1】 5.請書面回覆後，下次入審查會議決議。【醫療委員 4】		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20240150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用眼動追蹤與人工智慧技術提升處方審核過程中能力評估的效能與準確性		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	請通報試驗違規。		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240232	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 1b 期試驗，評估慢性 B 型肝炎感染的受試者單獨使用和併用 Cavrotolimod 之安全性、藥物動力學、藥物效力學及療效		
經費來源	廠商		
決議 ^[u1]	1.建議先做 ABC 組，繳交安全性報告後再申請變更新增 D 組。【醫療委員 1】 2.請廠商研擬執行步驟並遵循執行步驟(僅能先執行 ABC 組，確保安全性，才可以執行 D 組)，以保護受試者參與的安全性。【醫療委員 2】 3.本案為尚未收錄受試者的階段，因此可同意變更。【醫療委員 3】		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 17 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	2024/10/11 決議：「不遵從事件通報表」二、問題類型：應改勾選「試驗違規(5)未依計畫執行」	附件：不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 16 案（20 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
	備註	※全球已結束收案 2025/02/03 廠商來函【保醫字第 1140210002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 9) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	計畫編號	C3441052
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/17 廠商來函【114 輝瑞臨研字第 012 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 4) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
	備註	※本院持續收案中 2025/02/21 廠商來函【諾臨字第 114022101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/11 廠商來函【法蘇字第 1157461801-016 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/11 廠商來函【法蘇字第 124936-01-009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/11 廠商來函【法蘇字第 124936-01-009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 2 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240212	計畫編號	GS-US-621-6290
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/02/11 廠商來函【法蘇字第 124936-01-009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 13 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250006	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	廠商/臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
決議	通過		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240198	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230141	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240320	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌 (HCC) 且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240282	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Toviontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240260	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240257	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinsontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
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 – 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2025/01/22	KMUHIRB-F(I)-20240177	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 Golfer 鞏固化療的第二期臨床試驗	1)<u>本次稽核發現</u>: 私自修改計畫執行方式 A-1 事件描述: 第 1 位受試者 TBSA$\geq$1.5, 依計畫書劑量為 120mg/day, 至今個案仍是接受 100mg/day。 2)<u>本次稽核發現</u>: 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規) A-2 事件描述: 依照 ICF(p4-5)受試者必須接受第 5. 萃取治療前的切片以及血液中白血球的體染色體 DNA, 若治療效果良好有可取得之治療後檢體亦將萃取腫瘤體染色體 DNA。DNA 萃取後會進行去連結, 依計畫書後續將對 DNA 進行次世代全基因外顯子定序, 以期能發現產生治療差一之相關基因因子。但經查 4 位受試者均未在治療前切片及抽血, 未依照計畫書執行。

2025/02/07 決議:

上述稽核缺失, 請團隊依據本會「不遵從事件」規範進行通報

2025/02/19 主持人回覆:

- 第一位已在初次發現 protocol Golfer 上限 120 or 100mg/d 不一致時即通報 PD, 後續修改 protocol 但該員接受 100mg/d 後初次回白血球快速下降到 3000 出頭, 若還提升劑量到 120mg/d 二週, 很可能造成 neutropenic fever, 故維持此量
- 受試者有抽血, 但 WES 檢驗昂貴, 會累積足夠個案數再一起檢查, 且該結果與用藥無關

決議:

僅須針對第一個事件再通報不遵從事件; 建議團隊可適時的申請變更計畫內容, 以利團隊執行上試情況下彈性調正執行方式。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 38 案

1、SAE-共 14 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	Random no.: 2254-127620	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/18	2024/10/08	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited ER on 08Oct24 because of occurring dyspnea and facial swelling/redness soon after Midazolam was given for bronchoscopy on 08Oct24. Admission was arranged for further observation. No significant bleeding after bronchoscopy.		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 2254-127620 於 2024/10/08 Initial 入院，入院主訴症狀為 allergy。可疑藥品 MK-7684A/MK-3475, Carboplatin, Paclitaxel，計畫主持人於 2024/10/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者做完支氣管鏡，疑似藥物過敏而入院，與試驗藥相關性低，與計畫較無相關性。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220045		
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
受試者編號者	Random no.: 2254-127620	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/18	2024/10/08	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject visited ER on 08Oct24 because of occurring dyspnea and facial swelling/redness soon after Midazolam was given for bronchoscopy on 08Oct24. Admission was arranged for further observation. No significant bleeding after bronchoscopy. The subject was admitted to hospital ward since 09Oct24.		
審查意見	2025/02/25 一、本件不良事件係為受試者 2254-127620 於 2024/10/09 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Dyspnea caused by suspect allergy or SVC syndrome。可疑藥品 MK-7684A/MK-3475, Carboplatin, Paclitaxel，計畫主持人於 2024/10/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者做完支氣管鏡，疑似藥物過敏而入院，因相關過敏症狀需安排入院進一步觀察。與試驗藥相關性低，與計畫較無相關性。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	016	是否已通報病 安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/16	2024/10/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient initially experienced tarry stools and mild diarrhea for 3 days (since 2024/10/01), which gradually worsened with progressive shortness of breath and dizziness. He was brought to the Emergency Room (ER) on 2024/10/04. At the ER, the patient appeared ill but had stable vital signs. His consciousness was E4V5M6, and he had epigastric and periumbilical tenderness without rebound pain. Chest X-ray (CXR) and electrocardiogram (EKG) revealed no abnormalities. Laboratory tests showed leukocytosis, macrocytic anemia, and elevated CRP, indicating ongoing bleeding. Suspecting upper gastrointestinal (UGI) bleeding, the patient was treated with proton pump inhibitors (PPI), blood transfusion, nutritional support, and empirical antibiotics. UGI pan-endoscopy on 2024/10/07 revealed external compression with advanced pancreatic cancer, gastric invasion, deep ulcer with necrotic tissue, and fresh bleeding. Additional findings included grade A reflux esophagitis, superficial gastritis, and a grade II hiatal hernia. After admission, PPI therapy and blood transfusions were continued. A CT scan on 2024/10/08 confirmed disease progression, and Onivyde was planned for treatment. The patient was discharged in stable condition, with follow-up in the Outpatient Department arranged.		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 016 於 2024/10/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 Upper gastrointestinal hemorrhage。可疑藥品 Gemcitabine, Oxaliplatin, TS-1, Leucovorin，計畫主持人於 2024/10/04 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 為受試者本身疾病惡化(晚期胰臟癌壓迫)，與試驗相關性低，受試者已退出試驗並改其他治療方式 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	021	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/16	2024/10/04	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient was recently discharged from our ward with a diagnosis of obstructive jaundice and biliary tract infection (BTI). Today, she developed fever and chills and visited our outpatient clinic for evaluation. At the clinic, her vital signs were stable. Physical examination revealed periumbilical tenderness without signs of peritonitis. Laboratory results showed elevated C-reactive protein (CRP) levels without leukocytosis and hyperbilirubinemia. Due to these findings, the patient was admitted for further evaluation and treatment. Following admission, empirical antibiotics were started. The patient experienced no fever or chills thereafter. Fistulography revealed cholestasis, leading to a revision of her percutaneous transhepatic cholangiography and drainage (PTCD). Subsequent lab results showed improvement in infection markers and jaundice. The 5th cycle of SLOG chemotherapy (gemcitabine, oxaliplatin, 5-fluorouracil, and TS-1) was successfully completed on 2024/10/11. As her condition remained stable, the patient was discharged with outpatient follow-up scheduled.		
審查意見	2025/02/25 一、本件不良事件係為受試者 021 於 2024/10/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 Biliary tract infection，病患於 2024/10/12 出院。可疑藥品 Gemcitabine,Oxaliplatin,TS-1,Leucovorin，計畫主持人於 2024/10/04 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 為受試者因疾病(Biliary tract infection)惡化導致須入院進行進一步追蹤，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215		
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
受試者編號者	TW11026	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/17	2024/10/12	initial	死亡，死亡原因：Unknown
不良反應事件	通報受試者 TW11026 [廠商識別號 014-TW11026(0)] 一起導致死亡之嚴重不良事件 Apnea。受試者本身為肝內膽管癌患者，2024/08/20 簽署受試者同意書加入 Inno-GO-05 臨床試驗，指派至試驗組別 Arm A: D07001 plus Xeloda。於 2024/09/11 開始使用試驗藥物 (D07001 and Xeloda)。 於 2024/09/24 受試者出現 grade 2 厭食症，症狀顯示食物攝取差和營養不良。為了改善食慾，在同一天給予藥品 Megestrol 治療。 在 2024/10/09 排定的 C2D8 訪視中，受試者提到過去一週出現 grade 2 腹瀉伴隨腹部痙攣（每日排出水狀糞便 4-5 次）。並觀察到 grade 2 雙側腿部水腫、疲倦，ECOG 評量表為 2 級。同日給予 12.5g Albumin 輸注營養支持並提供其他相關藥物。另外，觀察到有檢驗數值 grade 2 AST 以及 ALT 升高，可能與受試者的癌症疾病有關。 根據家屬敘述，受試者於 2024/10/12 家中吃完早餐後，約中午左右出現呼吸急促，而後經家屬再次關照時發現已經無呼吸無反應，於 2024/10/12 死亡，最後服用試驗藥物日期為 2024/10/12。家屬於 2024/10/14 電話通知試驗團隊受試者死亡消息(通報者獲知日期)。試驗團隊於 2024/10/15 通知廠商(研究團隊通知試驗委託者日期)。依據現有資訊，試驗主持人判定事件為 Apnea，不良事件與試驗藥物相關性為不太可能相關(unlikely)。因受試者於家中過世，目前無住院病歷資料可提供，僅有檢驗資料提供給 IRB 參考。及現有資訊尚不足，待家屬完成受試者後事，將會返回本院與試驗主持人進行詳細說明，廠商端判定事件與試驗藥物為不太可能相關(unlikely)，不符合 SUSAR 定義。		
審查意見	2025/02/25 一、本件不良事件係為受試者 TW11026 於 2024/10/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 Apnea，病患於 2024/10/12 死亡。可疑藥品 D07001 plus Xeloda，計畫主持人於 2024/10/14 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 與受試者的癌症疾病惡化有關，與試驗藥物相關性仍待確認，後續仍須追蹤 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00031	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/22	2024/09/13	initial	死亡，死亡原因：肝衰竭導致休克
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00031 於 2024 年 8 月 2 日因 Abnormal liver function 入院，後來因院內型肺炎於 2024 年 9 月 4 日加入本案，隨機分配至對照組(Standard of Care)，後來由於肝衰竭及休克，家屬決議採取安寧療護，病人於 2024 年 9 月 13 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00031 於 2024/09/13 Initial 入院，入院主訴症狀為 Abnormal liver function，病患於 2024/09/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/17 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本件為快速診斷檢測試劑 (BioFire® FilmArray®)試驗，受試者因院內肺炎加入試驗，後因本身疾病(肝癌)惡化死亡，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00026	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/22	2024/09/24	initial	死亡，死亡原因：呼吸衰竭及敗血症
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00026 於 2024 年 8 月 6 日因 Left frontotemporoparietal acute on chronic SDH (subdural hemorrhage/hematoma) with mass effect 入院，後來因血流感染於 2024 年 8 月 16 日加入本案，隨機分配至實驗組(BioFire FilmArray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa 無抗藥基因，納入本案追蹤。後來由於病情惡化及呼吸衰竭，於 2024 年 9 月 24 日死亡，依規定通報 IRB。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 RAPID-05-00026 於 2024/08/06 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left frontotemporoparietal acute on chronic SDH (subdural hemorrhage/hematoma) with mass effect，病患於 2024/09/24 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/17 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、本件為快速診斷檢測試劑 (BioFire® FilmArray®)試驗，受試者因院內肺炎加入試驗，後因本身病情惡化及呼吸衰竭死亡，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003403	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/24	2024/10/23	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2024/10/19 安排小港醫院住院，放胸水量漸少，2024/10/23 出院		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 158003403(4177)於 2024/10/17 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為肋膜積水，病患於 2024/10/23 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/24 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者本身疾病因素)，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 為受試者因本身疾病(肺癌)，會喘，胸腔 X ray 顯示胸水變多，故須入院放胸水。與試驗計畫相關性低，本次追蹤為更新受試者已出院 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230105		
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法(EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
受試者編號者	158002002	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/07	2024/08/29	follow up1	死亡，死亡原因：Disease Progression
不良反應事件	We arranged for DVD treatment (Velcade + Darzalex at 16 mg/kg, total 1000 mg + Dexamethasone) on 9/9 and 9/16 (. A fever episode was noted on 9/21, we switched antibiotics to Imipenem/Cilastatin. We checked Influenza A showed positive, so we initiated antiviral treatment with Tamiflu on 9/22. However, desaturation with labored breathing and accessory muscle use developed, followed by blood pressure dropped on 9/24. We up-titrated oxygen support to non-rebreathing mask (NRM), achieving saturations around 98-100%. Consequently, a central venous catheter (CVC) and endotracheal tube were inserted. Under tentative impression of acute respiratory failure, suspect severe complicated influenza related, he was transferred to MICU for further management. [MICU 9/24-27] Gradual bradycardia with hypotension and desaturation was noticed since 2024/09/26 night, and we informed his family about very poor prognosis and critical status, they fully understood. We confirmed DNR (do not resuscitate) again with his family. Bedside EKG (electrocardiogram) monitor showed flat rhythm with asystole at 2024/09/27 05:27 without measured vital signs, and there was no light reflex or other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expired at 2024/09/27 05:27.		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 158002002 於 2024/08/29 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Back pain，受試者已於 2024/09/28 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/09/28 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、本件 SAE 為預期事件，於受試者同意書/計畫書中有提及極常見 (發生機率超過 10%)：背痛。 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
受試者編號者	7003011	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/10/25	2024/10/07	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject has acute onset getting lost was found on 10/6 duration 10:00 ~20:10. Due to above problem, he was visited to our neurology OPD follow up, under the impression of acute onset consciousness disturbance, he was admission for further management .We arranged general stroke survey and cognitive function evaluation. Brain CT on 10/7 revealed no hemorrhage. Therefore we added Bokey for stroke secondary prevention. Brain MRI on 10/8 showed no evidence of stroke. Therefore we discontinued Bokey. Holter's scan revealed Af . Due to his stable clinical condition, and all examinations were done. He was discharged on 2024/10/10 and arranged OPD follow-up.		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 7003011 於 2024/10/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Cognition impairment ，受試者已於 2024/10/10 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/10/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 與受試者本身疾病因素相關，有中風史，故發作當下需入院進一步檢查及治療。與試驗計畫相關性低。 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	15800010004	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/24	2025/02/23	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he suffered from general weakness for one week and progressing in one day. Families also mentioned about falling down and head injury history (2/19,2/20) related with weakness and dizziness. They denied cough with sputum(had cough 2 weeks ago, and improved after OPD (Outpatient Department) medicine used, antibiotic with cravit for one week), chest pain, abdominal pain, diarrhea, urinary symptoms. Due to progressing condition, he was sent to our hospital. Hypotension and desaturation was noted when he was on ambulance. At our emergency room, tachycardia was noted. Lab data showed severe CO2 (carbon dioxide) retention with respiratory acidosis, normal range of CRP (C-reactive protein), impaired renal function. Chest X ray showed bilateral increasing infiltraion. Due to head injury, brain CT (computed tomography) was arranged and no obvious evidence of ICH (intracranial hemorrhage/hematoma). Af (atrial fibrillation) RVR (rapid ventricular response) was noted and amiodarone was used at that time, and now it was improved. Lab data was followed up and the condition of CO2 (carbon dioxide) retention was improving. He was admitted for further management.		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 15800010004 於 2025/02/24 Initial 入院，入院主訴症狀為 dizziness and general weakness。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關 二、本件 SAE 為受試者因跌倒和頭部受傷史導致頭暈虛弱，需入院進行檢查及治療，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230153		
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
受試者編號者	158106002	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/21	2025/02/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 158106002 於 2024/11/15 簽署同意書加入試驗，並開始試驗藥品 Odronextamab 治療。於 2025/2/3 完成 C3D15 治療後，於 2025/2/11 因精神狀況不佳伴隨發燒至急診就診。經抽血檢驗及胸部 X 光檢查，診斷為肺炎，並於 2025/2/11 入院治療。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 158106002 於 2025/02/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Pneumonia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/11 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不太可相關。二、本件 SAE 為受試者因發燒入院診斷為肺炎，受試者已暫停試驗治療，本件為預期事件，於受試者同意書/計畫書中皆有提及此副作用 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-028	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/21	2024/11/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案於 2024 年 11 月 11 日因右乳腫瘤（纖維囊性病變及微鈣化）入院，2024 年 11 月 11 日接受右乳腫瘤切除手術，2024 年 11 月 12 日出院。 並於 2024 年 10 月 14 日、2024 年 10 月 28 日、2024 年 11 月 25 日到門診回診。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 TW01-028 於 2024/11/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right breast tumor(fibrocystic disease and microcalcification)，病患於 2024/11/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/21 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本件 SAE 為受試者本身疾病因素需入院進行手術(右乳腫瘤切除手術)，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139		
計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
受試者編號者	2404001	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/24	2025/02/04	initial	死亡，死亡原因：Sepsis and Community-acquired pneumonia
不良反應事件	患者於 2025 年 2 月 3 日至胸腔內科就診，胸腔 X 光檢查 (CXR)後顯示右肺肺炎，左下葉浸潤增加。並於 2024 年 2 月 4 日收納住院。 入院後以抗生素治療並進行胸腔穿刺術(Thoracentesis)抽取積液，病人於 2025 年 2 月 13 日早晨出現呼吸急促及血壓下降，並通知家屬其身體狀況，隨後家屬簽署 DNR（不復甦）協議。病人於 2025 年 2 月 15 日早晨心搏停止、心律平穩且無生命徵象，因此宣布患者於 2025 年 2 月 15 日 11:41 去世。		
審查意見	2025/02/26 一、本件不良事件係為受試者 2404001 於 2025/02/04 Initial 入院，入院主訴症狀為 Sepsis and Community-acquired pneumonia，病患於 2025/02/15 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/19 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、本件 SAE 為受試者因敗血症入院治療，後仍因疾病進展死亡，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 24 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200154	項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2025/2/10 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20230105	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)	廠商 2025/2/13 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210088	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	廠商 2025/2/14 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商 2025/2/20 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商 2025/2/24 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2025/2/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2025/2/24 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2025/2/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商 2025/2/24 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240162	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、	廠商

		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)	2025/2/25 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(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 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2025/2/25 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2025/2/25 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20230005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20240258	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性	廠商 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
19	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 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(I)-20210062	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效	廠商 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商 2025/2/26 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200154	項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2025/2/27 臨床試驗安全性通報備查

23	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2025/2/27 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2025/2/28 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 3 案，變更案 13 案，持續審查案 4 件，共 20 案。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I) -20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估 RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	廠商	2025/02/24	2027/11/30
2	新案	KMUHIRB-F(I) -20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效	廠商	2025/02/27	2030/8/23
3	新案	KMUHIRB-F(I) -20250023	一項開放性第 3 期試驗，針對開放性 Vedolizumab 靜脈注射治療後，達到臨床反應之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎或克隆氏症兒科受試者，評估 Vedolizumab 皮下治療的藥物動力學、安全性及免疫原性	廠商	2025/02/17	2027/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2025/3/3	2029/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-F(II))-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商	2025/3/3	2027/4/30
3	實質 變更	KMUHIRB-F(I) -20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰	廠商	2025/3/3	2026/11/30

			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)			
4	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商	2025/3/3	2027/9/30
5	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230165	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)	廠商	2025/3/3	2028/3/30
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50%之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/3/4	2030/6/30
7	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240181	一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2025/2/27	2030/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20230098	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	廠商	2025/3/3	2027/3/31
9	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240333	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食	廠商	2025/2/27	2031/05/31

			道交界處腺癌或食道腺癌受試者， 評 估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、 Leucovorin 和 Budigalimab 作為 第一 線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)			
10	實質 變更	KMUHIRB-F(II) -20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD)病患之安全性和療效； WINDWARD 試驗	廠商	2025/3/5	2028/12/31
11	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、 多中心試驗，針對高風險的初級預 防患者，評估 inclisiran 對於預防重 大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2025/3/5	2032/12/31
12	行政 變更	KMUHIRB-F(II) -20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin(OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風 險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患 者的第三期、隨機分配、開放性試 驗	廠商	2025/3/5	2031/9/30
13	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20240332	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分 配、活性藥物-對照試驗，評估在病 毒抑制之第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 患者中，每週口服 GS-1720 併用 GS-4182 相較於 Biktarvy 的安全性與療效	廠商	2030/03/05	2025/03/04
1	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、 部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對 在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷 (酸)類似物背景療法的參與者，評估 使用 daplusiran/tomligisiran，接著使 用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和 療效(B-United)	廠商	2025/2/27	2028/06/30
2	持續 審查	KMUHIRB-F(II) -20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、 多中心試驗，針對雌激素受體陽 性、第 2 型人類表皮生長因子受體	廠商	2025/2/27	2033/12/31

			(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性			
3	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240139	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	廠商	2025/3/4	2030/04/30
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240305	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	廠商	2025/3/4	2028/12/31

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200108
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	特殊安全性報告 (2025 年 1 月 27 日): 提供先前 fordadistrogene movaparvovec 發布的 (SSC 日期為 2024 年 9 月 12 日-其他通報 6) 描述的研究 C3391011 中的嚴重不良事件的後續資訊。先前的確診為 Schwannoma，經過檢測確認腫瘤並未檢測到 fordadistrogene movaparvovec 的基因序列，因此排除了腫瘤與該藥物之間的因果關係。 經過確認該事件與藥物無關，並非臨床試驗的不良反應。 但為了試驗安全，所有接受 fordadistrogene movaparvovec 治療的臨床試驗受試者將繼續依照各自的研究計畫進行追蹤。 詳細請參考附件:Subject: Follow-up to Special Safety Concern report for fordadistrogene movaparvovec_27 January 2025
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240031
計 畫 名 稱	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	1.通報信函：IM-PROVE II Memo regarding -202 Subjects Rollover Participation_21Jan2025 2.通報信函描述：本信函為說明本試驗案之收案情形，不會變更計畫書之實質內容。Arbutus Biopharma 決定停止 IM-PROVE II (AB-729-202) 受試者的 AB-729-204 延續研究，原因是研究的重點調整，以及 Barinthus Bio 欲暫停 VTP-300 的開發。AB-729-204 將不再接受新受試者或進行基線訪視(baseline visits)。已參與該研究的受試者將進行提前終止訪視，或於完成下一次預定訪視後終止，並轉介至其主要的 HBV 醫療提供者。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	返利凝 25 毫克膜衣錠/Eltrombopag	口服/730 顆。每日一次 50 mg。	系統性紅斑性狼瘡合併嚴重頑固免疫性血小板缺乏症	1140200543 號
2	Privigen(IVIG) 10% 5g	針劑/25 瓶／月 *12 月，總量 300 瓶	自體免疫發炎肌病變 (anti-HMGCRmyopathy)	1140200773 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 16 件；變更案 4 件；中止案 5 件；結案 8 件。共 33 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20190005	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響	國科會	2025/2/26	2027/7/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240260	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性	廠商	2025/2/26	2032/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190048	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	洪菱謙	2025/3/3	2026/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220058	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	財團法人國家衛生研究院	2024/3/4	2029/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210135	探討內臟脂肪、發炎因子和鬱症之相互關聯性:第一年研究	國家科學及技術委員會	2025/2/27	2025/12/31
6	持續	KMUHIRB-	下肢體複合組織異體移植	院內計	2025/3/4	2025/7/31

	審 查	F(I)-20180100	之人體試驗	畫		
7	持續 審 查	KMUHIRB-F(I)-20220060	智能肌力訓練器對於全膝關節置換病患的應用	本院院內計畫	2025/3/4	2025/7/31
8	持續 審 查	KMUHIRB-SV(II)-20220102	以多模式偵測與分析評估音樂律動治療於注意力不集中併過動症的成效並以智慧化腦波分析探討其機轉	國家科學及技術委員會	2025/3/4	2028/7/31
9	持續 審 查	KMUHIRB-F(II)-20210030	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係	自籌	2025/3/4	2025/7/31
10	持續 審 查	KMUHIRB-F(II)-20220047	創新神經肌肉功能迴饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益	國家科學及技術委員會	2025/3/4	2025/7/31
11	持續 審 查	KMUHIRB-F(I)-20240114	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究 (L03)」	國家科學及技術委員會	2025/3/4	2030/12/31
12	持續 審 查	KMUHIRB-G(I)-20180009	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究	國家科學及技術委員會	2025/3/4	2038/4/30
13	持續 審 查	KMUHIRB-F(I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	廠商	2025/3/6	2026/6/30
14	持續 審 查	KMUHIRB-F(II)-20220046	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證：安全/舒適/互動/有效 (SCIE)	高雄醫學大學	2025/3/6	2025/8/31
15	持續	KMUHIRB-	以人工智慧預測猝死之 12	國科會	2025/3/6	2025/12/31

	審查	F(II)-20230017	導程心電圖 -臨床驗證及優化,以醫院為基礎之回顧型研究			
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240128	一項第3期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗,以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)	廠商	2025/3/6	2027/05/15
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240227	瑞吩坦尼和普利斯德注射劑在子宮肌瘤消融術的比較研究	自籌	2025/2/25	2026/06/01
2	行政變更	KMUHIRB-SV(I)-20210022	以情緒桌遊提升兒童情緒辨識能力之研究	自籌	2025/2/27	2026/3/2
3	行政變更	KMUHIRB-SV(II)-20200032	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	自籌	2025/2/27	2026/6/29
4	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240142	3D 列印筆在兒童職能治療介入之運用	高雄市立小港醫院	2025/2/27	2025/6/30
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20210072	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討促進表皮增生異常之分子研究	國科會	2025/03/03	2026/7/31
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20240038	以口腔菌量為基礎發展護理之家住民肺炎及下呼吸道感染之預測模型	國科會	2025/03/03	2025/12/31
3	中止	KMUHIRB-F(I)-20240084	研究登革病毒引發之血管內皮細胞通透性增強及血漿滲漏之致病機轉與檢測方式	中山大學產學合作計畫	2025/03/03	2024/12/31
4	中止	KMUHIRB-SV(I)-20230011	非侵入性 40Hz 光作為環境光對失智患者影響的研究	國衛院	2025/03/03	2025/12/31
5	中止	KMUHIRB-F(II)-20210128	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中,證明 Tildrakizumab 療效及安全	廠商	2025/03/03	2026/3/4

			性的第三期、隨機、雙盲、 安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)			
1	結案	KMUHIRB-F(I)-2021004 6	糖尿病合併高血壓病人罹 患慢性腎臟病危險因素的 長期追蹤研究	國衛院	2025/03/03	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-2023004 1	化療期間局部冷療介入對 乳癌病人化療引起周邊神 經病變之成效：混合性研究	台灣護 理學會	2025/03/03	2024/12/31
3	結案	KMUHIRB-F(II)-202300 36	新型注射式具有快速硬化 反應與高起始強度的可吸 收骨泥應用於神經外科骨 融合與骨科促進植入物骨 整合之安全性評估。	衛福部	2025/03/03	2025/6/30
4	結案	KMUHIRB-F(II)-202301 63	不同的縮下巴參數對頭部 前傾之電腦使用者的即時 影響	自籌	2025/03/03	2024/12/31
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210 008	應用結構方程模式探討飲 食行為、口腔習慣與顫顎關 節障礙之關聯性	高醫大	2025/03/03	2025/8/1
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210 017	以精準醫療與證據醫學為 基礎發展失智症相關照護— 發展失智症性表達行為量 表及信效度檢測	國衛院	2025/03/03	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220 046	以人為本：促進醫藥護學生 跨域溝通、人本關懷與倫理 反思之跨域擬真教學	教育部	2025/03/03	2025/8/31
8	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230 020	培育牙醫系學生之病人安 全意識：評估工具驗證	國科會	2025/03/03	2024/7/31

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 11 件；持續審查案 9 件；變更案 8 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 37 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250089	運用機器學習深度解析臺灣發炎性腸道疾病之藥物流行病學與藥物治療關鍵因子	自籌	2025/02/25	2029/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250085	進階食道鱗狀細胞癌之精準處置：以「暫停化學治療，持續免疫治療」策略實現療效與毒性之平衡	自籌	2025/02/20	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250083	艦艇空間限制對臺灣海軍人員的運動行為、身體適能與心臟代謝健康之影響	自籌	2025/02/21	2026/7/31
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250078	AI 輔助提升口腔鱗狀上皮癌頸部淋巴結轉移病理診斷之正確性與時效	高雄醫學大學	2025/02/14	2026/01/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250084	參與 USR 計畫對大學生幸福感與生命態度之影響	教育部	2025/02/21	2027/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250092	探討急性頭部外傷接受緊急開顱手術後患者之預測因子、治療策略、死亡率及機器學習預測模型之建立與應用	自籌	2025/03/04	2027/02/28
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250086	調查工作場所孤獨感普遍性與因果關係	自籌	2025/02/26	2025/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250062	高醫體系新型冠狀病毒感染之回溯性研究及預後分析	院內計畫	2025/02/11	2030/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250091	異位寧對子宮肌腺症和子宮內膜異位症的效應作用	衛福部	2025/03/03	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250094	台灣急診高齡者高危險篩檢工具之臨床驗證	自籌	2025/03/05	2026/02/01
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20250093	轉移癌之治療模式與預後因子分析	自籌	2025/03/05	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230243	惡性肋膜間皮細胞瘤治療型態與預後因子之分析	高醫附院	2025/3/3	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240187	兒科住院醫師急診重症模擬培訓回饋分析	自籌	2025/2/27	2026/12/31

3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240171	台灣葡萄膜炎流行病學研究	自籌	2025/3/4	2025/05/01
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210058	利用 AI 模型探討台灣人體生物資料庫檢驗檢查數值變化	高雄市立小港醫院	2025/3/4	2029/3/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210086	探討末期腎病病人腸道微生物組學，微菌代謝體學與宿主蛋白質體學對心血管疾病的影響	國家衛生研究院	2025/3/4	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2025/3/6	2028/3/1
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220341	以小鼠原位直腸癌模型驗證克雷白氏肺炎菌對大腸直腸癌化學與標靶藥物治療之致病性影響	國家科學及技術委員會	2025/3/6	2025/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240175	孕婦高齡化趨勢與懷孕中後期死產之根本原因分析及預防策略	國科會	2025/3/5	2027/07/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240166	先天性心臟病病童之心肺運動測試結果之分析	自籌	2025/3/6	2025/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220345	漫反射光譜在體外循環病人之應用	自籌	2025/2/25	2027/3/15
2	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20220340	使用機器學習和生物資訊剖析末期腎臟病病人之臨床因子對腸道微菌及腸道微菌相關代謝體的改變與影響	高雄醫學大學	2025/2/25	2025/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220323	探討骨髓性腫瘤之臨床表現及治療預後與細胞及基因變異之分析	自籌	2025/2/27	2028/12/31
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及影響因素探討	高雄市立大同醫院	2025/3/4	2025/8/31
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20240097	利用單細胞定序解析第二型鈉-葡萄糖共同轉運器抑制劑改善糖尿病腎臟病變機制	國家科學及技術委員會	2025/3/4	2028/12/31
6	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2025/2/27	2026/12/31

7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240075	可攜式之人工智慧尿流熱成像檢測系統	自籌	2025/2/27	2032/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240311	2016 至 2023 年南台灣登革熱血清流行病學調查及危險因子分析	自籌	2025/2/25	2025/08/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由 NDUFS1 粒線體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2025/03/03	2023/12/31
2	中止	KMUHIRB-E(I)-20220327	以全方位多體學探討一全世界廣泛使用之新菸鹼農藥在日常使用劑量下所造成之多重器官傷害	自籌	2025/03/03	2027/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210385	無縫接軌「到院前創傷救命術(PHTLS)」與到院後「高階外傷救命術(ATLS)」：PHTLS 培訓課程之在地化、緊急救護技術員(EMTs)信心與學習成效評估之質、量化整合性研究	國科會	2025/03/03	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230028	透過質性訪談使用 3C 產品對於購買視力保健食品之影響因素	自籌	2025/03/03	2025/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230218	探討疫情時代護理人員壓力指標、因應策略與留任意願	高雄市立聯合醫院	2025/03/03	2025/06/30
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240086	口腔鱗狀細胞癌術後放射治療及放射化學治療後復發及死亡相關危險因子之研究	自籌	2025/03/03	2026/02/01
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20240091	人工真皮在傷口重建手術的成效	自籌	2025/03/03	2026/12/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20240103	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究	自籌	2025/03/03	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20240281	無電梯居家住宅之上/下樓無障礙行動支援 APP 服務計畫	財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心	2025/03/03	2025/06/30

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 6 件：

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20230053	HIS 導入電子同意書系統整體效益與評估	2024/10/25
2	結案	KMUHIRB-SV(II)-20200066	免疫學參數與兒童期發病之自體免疫性內分泌疾病進展的關係	2024/10/26
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230245	碳酸氫鈉注射對於院外心跳停止病人之預後影響:回顧性研究	2024/11/14
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220219	淚囊炎菌種及藥物敏感性相關研究	2024/11/7
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	2024/11/5
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230228	探討骨質密度與腰椎肌肉大小之關聯性。	2024/11/1

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 20 分