

# 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 4 次審查會議紀錄

時間：2025 年 4 月 22 日（星期二）下午 13：30~16：50

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/vcu-vjeu-ixs>

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：9 人；非機構內：3 人

審查(替代)委員：黃旼儀、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、吳秉勳、洪仁宇、劉珮均、  
林增玉、胡忠銘、李世仰、莊萬龍、陳昭儒(替代)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、陳芳銘、蔡宜純、周銘鐘、胡楚松、劉嘉茹

迴避委員：周銘鐘委員 T-49594

莊萬龍委員 KMHIRB-F(II)-20210223

葉宗讓委員 KMHIRB-F(II)-20240121、KMHIRB-F(II)-20240138

陳芳銘委員 KMHIRB-2011-09-05(II)、KMHIRB-F(I)-20250052

洪仁宇委員 KMHIRB-F(II)-20240235、KMHIRB-F(II)-20200160、  
KMHIRB-F(I)-20240249

王耀廣 KMHIRB-F(I)-20220038、KMHIRB-F(II)-20240138、  
KMHIRB-F(II)-20230179

列席人員：許晉銓、李香瑩、林淑媛、連培因

執行秘書：葉宗讓(議程主導討論)、王耀廣

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認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 年第二人體試驗審查委員會第 3 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             | 2   | 0       | 2     | 0     | 0   | 0  |
| C-IRB 主審<br>新案 | 0   | 0       | 0     | 0     | 0   | 0  |
| 實質變更案          | 14  | 14      | 0     | 0     | 0   | 0  |

2. SOP 2025.00 版已於 2025/03/28 會議修訂完成，並於 2025/04/15 將雲端連結寄發給各位委員，敬請詳閱。

<https://drive.google.com/drive/folders/12ipyG7bMgQ6e-iAOCK8rN-p5ns4QEd9C?usp=sharing>

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 8 案)

| 類別         | 序號 | IRB/REC<br>案號 | 計畫名稱                                                                | 備註                                                     |
|------------|----|---------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 一般審        | 1  | 47553         | 全民亞健康調查與慢性發炎之防治                                                     |                                                        |
| 一般審        | 2  | 48185         | 探討 CHATBOT 智慧學習組合方案於照顧服務員之肌肉骨骼損傷風險、疼痛及工作壓力的效果                       |                                                        |
| 一般審        | 3  | 49092         | 人工智慧輔助的精準攝護腺癌多體學轉譯研究：從疾病風險預測到治療策略與預後評估                              |                                                        |
| 一般審        | 4  | 49072         | 關於金雀異黃酮對唐氏症患者影響的試驗研究                                                | *易受傷害族群-兒童/未成年人                                        |
| 一般審        | 5  | 48002         | 症狀評估測驗及表現評估測驗在辨識偽創傷後壓力症的效果差異：兩者相輔相成抑或互不相關？                          | *易受傷害族群-學生<br>*簡審轉一般(委員建議)                             |
| 一般審        | 6  | 49312         | 臺立雙邊合作計畫-人工智慧模型在預測泌尿系統癌症臨床結果之運用                                     |                                                        |
| 一般審        | 7  | 49594         | 運用多元之新興科技預防及處遇青少年與年輕成人之新興媒體使用問題：專家共識與臺灣大學生使用新興科技相關因子調查              |                                                        |
| 一般審        | 8  | 49052         | 適應桌球運動於身心障礙者的健康促進                                                   | *受試者型態為身心障礙人士                                          |
| CIRB<br>主審 | 9  | 48932         | SYNOVIVUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗 | *藥品臨床試驗<br>phase III、新藥(新適應症、新使用劑量)<br>*易受傷害族群-兒童/未成年人 |

| 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               | 47553                                         | 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                     | 全民亞健康調查與慢性發炎之防治                               |        |         |
| 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                      | 2                                                     |        |            |
| IRB/REC 案號               | 48185                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案    |
| 計畫主持人                    |                                                       | 經費來源   | 自籌(國科會申請中) |
| 共/協同主持人                  |                                                       |        |            |
| 計畫名稱                     | 探討 CHATBOT 智慧學習組合方案於照顧服務員之肌肉骨骼損傷風險、疼痛及工作壓力的效果         |        |            |
| 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               | 49092                                                 | 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                  |                                                       |        |         |
| 計畫名稱                     | 人工智慧輔助的精準攝護腺癌多體學轉譯研究：從疾病風險預測到治療策略與預後評估                |        |         |
| 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               | 49072                                                 | 送審案件類別 | 一般審查計畫案<br>(易受傷害族群-兒童/未成年人) |
| 計畫主持人                    |                                                       | 經費來源   | 衛生福利部(IIT 計畫)               |
| 共/協同主持人                  |                                                       |        |                             |
| 計畫名稱                     | 關於金雀異黃酮對唐氏症患者影響的試驗研究                                  |        |                             |
| 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               | 48002                                                  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 <b>急件</b><br>(易受傷害族群-學生) |
| 計畫主持人                    |                                                        | 經費來源   | 國科會                              |
| 共/協同主持人                  |                                                        |        |                                  |
| 計畫名稱                     | 症狀評估測驗及表現評估測驗在辨識偽創傷後壓力症的效果差異：兩者相輔相成抑或互不相關？             |        |                                  |
| 決議                       | 1.無須修改，核准。<br>2.依本案風險程度，決議本案 <b>每一年</b> 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               | 49312                                                          | 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                     | 臺立雙邊合作計畫-人工智慧模型在預測泌尿系統癌症臨床結果之運用                                |        |         |
| 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 <b>每一年</b> 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               | 49594                                                          | 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                     | 運用多元之新興科技預防及處遇青少年與年輕成人之新興媒體使用問題：專家共識與臺灣大學生使用新興科技相關因子調查         |        |         |
| 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 <b>每一年</b> 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               | 49052                                                          | 送審案件類別 | 一般審查計畫案<br>(受試者型態-身心障礙人士) |
| 計畫主持人                    |                                                                | 經費來源   | 院內計畫                      |
| 共/協同主持人                  |                                                                |        |                           |
| 計畫名稱                     | 適應桌球運動於身心障礙者的健康促進                                              |        |                           |
| 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 <b>每一年</b> 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               | 48932                                                               | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 <b>CIRB 主審</b><br>(新藥 phase III -新適應症、新使用劑量、易受傷害族群-兒童/未成年人) |
| 計畫主持人                    |                                                                     | 經費來源   | 廠商/Sanofi-Aventis Research and Development                          |
| 共/協同主持人                  |                                                                     |        |                                                                     |
| 計畫名稱                     | SYNOVIVUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗 |        |                                                                     |
| 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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。            |        |                                                                     |

二、新案-複審案-共 1 案

| 類別  | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱                 | 備註 |
|-----|----|------------|----------------------|----|
| 一般審 | 2  | 47392      | 上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較 |    |

| 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               | 47392                                       | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 <b>複審案</b> |
| 計畫主持人                    |                                             |        | 自籌                 |
| 共/協同主持人                  |                                             |        |                    |
| 計畫名稱                     | 上尿路上皮癌中新輔助化療和輔助化療的比較                        |        |                    |
| 2025/4/22 決議             | 1.修正後通過。<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。 |        |                    |

#### 肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

## 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共9案（9件）

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |      |           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 1    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20230177                                                                                                | 計畫編號 | IM0271015 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       | 經費來源 | 廠商        |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |      |           |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性                                                    |      |           |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ※本院持續收案中<br>2025/03/20 廠商來函【富字第 2541001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 |      |           |
| 審查結果 | 是否為嚴重事件： <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    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KMUHIRB-F(II)-20210223                                                                                                                | 計畫編號 | AB-729-202 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       | 經費來源 | 廠商         |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |      |            |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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                                                                  |      |            |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>※全球已結束收案</p> <p>2025/3/10 廠商來函【NT 臨字第 2025078 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 12)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 18 件</p> |      |            |
| 審查結果 | <p><b>#莊萬龍委員，請迴避。</b></p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |                                                                                                                                       |      |            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                         |      |             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 3    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20220054                                                                                  | 計畫編號 | DMX-200-301 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         | 經費來源 | 廠商          |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         |      |             |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性       |      |             |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ※本院持續收案中<br>2025/3/27 廠商來函【】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 |      |             |
| 審查結果 | 是否為嚴重事件： <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：_____ |                                                                                                         |      |             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                            |      |         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 4    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | KMUHIRB-F(II)-20240121                                                                                                     | 計畫編號 | M24-311 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            | 經費來源 | 廠商      |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |      |         |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量                 |      |         |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ※本院持續收案中<br>2025/03/27 廠商來函【艾伯維研字第 25-03-110 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input 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：_____ |                                                                                                                            |      |         |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |         |
|---|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 5 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240121                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 計畫編號 | M24-311 |
|   | 計畫主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 經費來源 | 廠商      |
|   | 協同主持人  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |         |
|   | 計畫名稱   | 一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |         |
|   | 備註     | ※本院持續收案中<br>2025/04/9 廠商來函【艾伯維研字第 25-04-121 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 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 5 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |         |
|   | 審查結果   | 是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input type="checkbox"/> 否<br><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>■額外處置： <u>請研究護理師教育訓練 3 小時</u> |      |         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                     |      |                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 6    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | KMUHIRB-F(II)-20220173                                                                                                                                                                                              | 計畫編號 | 64407564MMY3002 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                     | 經費來源 | 廠商              |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                     |      |                 |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療 |      |                 |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/3/28 廠商來函【(114)台矯研字第 071 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 2)<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件                                                                                     |      |                 |
| 審查結果 | <p><b>#葉宗讓委員，請迴避。</b></p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)；<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |                                                                                                                                                                                                                     |      |                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |      |             |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 7    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | KMUHIRB-F(II)-20240235                                                                                                                                    | 計畫編號 | D516KC00001 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           | 經費來源 | 廠商          |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |      |             |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗 (TROPION-Lung15)        |      |             |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>#洪仁宇委員，請迴避。</b></p> <p>※本院持續收案中</p> <p>2025/4/8 廠商來函【百字(114)第 181 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 1)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p> |      |             |
| 審查結果 | <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報？<input type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否)；<br/><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> |                                                                                                                                                           |      |             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |      |          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|
| 8    | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | KMUHIRB-F(II)-20190100                                                                                                       | 計畫編號 | 20170625 |
|      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              | 經費來源 | 廠商       |
|      | 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              |      |          |
|      | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響                                                     |      |          |
|      | 備註                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>2025/4/11 廠商來函【昆字第 1140286 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8)<br><br>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： <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><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 10 案

|           |                              |             |     |
|-----------|------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 1                            |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20240106       | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 不同肩關節穩定運動平面對於非特異性肩頸疼痛患者改善的影響 |             |     |
| 經 費 來 源   | 自籌                           |             |     |
| 決 議       | 通過                           |             |     |

|           |                       |             |     |
|-----------|-----------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 2                     |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220085 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 震動治療於復健病人的效益分析        |             |     |
| 經 費 來 源   | 自籌                    |             |     |
| 決 議       | 通過                    |             |     |

|           |                                                                                                                    |             |     |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 3                                                                                                                  |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20240249                                                                                              | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 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 (ARTEMIDE-Lung03) |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                 |             |     |
| 決 議       | 通過                                                                                                                 |             |     |

|           |                                                                                                                   |             |     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 4                                                                                                                 |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-2011-09-05(II)                                                                                            | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                                                                |             |     |
| 決 議       | 通過                                                                                                                |             |     |

|           |                       |             |     |
|-----------|-----------------------|-------------|-----|
| 序 號       | 5                     |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220038 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 台灣食道癌基因突變之登錄計畫        |             |     |
| 經 費 來 源   | 財團法人國家衛生研究院           |             |     |
| 決 議       | 通過                    |             |     |

|          |                                                                                                                                                |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 6                                                                                                                                              |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20240236                                                                                                                         | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 一項隨機分配、開放性、第3期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                                                             |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                                                                             |        |     |

|          |                                                                                                          |        |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 7                                                                                                        |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20250052                                                                                    | 送審案件類別 | 變更案 |
| 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-陰性晚期乳腺癌患者的第一線治療 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                       |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                                       |        |     |

|          |                                                                                                                        |        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 8                                                                                                                      |        |     |
| 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                                                                                                                     |        |     |

|          |                                                                           |        |     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 9                                                                         |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20220015                                                     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 (MORPHEUS-UC) |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                        |        |     |
| 決議       | 通過                                                                        |        |     |

|          |                                                                                                           |        |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序 號      | 10                                                                                                        |        |     |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20240305                                                                                     | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱     | 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 |        |     |
| 經費來源     | 廠商                                                                                                        |        |     |
| 決議       | 通過                                                                                                        |        |     |

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件

| 序號 | 稽核日        | IRB 編號.                | 計畫名稱                                                                                                      | 稽核結果                                                                                                                                                              |
|----|------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2025/04/16 | KMUHIRB-F(II)-20230179 | 「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、<br>「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較 | 1)本次稽核發現: 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)<br>A-1 事件描述:<br>1.試驗藥物不符計畫書之規定, amoxicillin 750mg, 一天 4 次, 但本院無 250mg, 雖然總藥物劑量是相同劑量的。<br>2.建議不該使用健保支付臨床試驗用藥(Amoxicillin、Bismuth)。 |

**決議:**

1. 請申請變更案加入「以每日 amoxicillin 總藥物劑量相同之藥物服用」, 避免與計畫書執行方法不同。
2. 請依據健保法第 39 條第 7 款規定, 「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。不可使用健保支付臨床試驗用藥。
3. 此案件加強稽核一年(3 個月/1 次); 並縮短持續審查報告一年(3 個月/1 次)(現在起算 3 個月), 請保存「稽查之後服用藥物之受試者」與「未來新收個案」之藥費收據以茲證明備查。
4. 請計畫主持人和研究護理師 GCP 教育訓練 6 小時。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 10 案

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240324                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 1278001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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                                                                         |
| 2025/03/07 | 2025/03/03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | initial               | 死亡，原因：Sepsis shock                                                             |
| 不良反應事件     | <p>受試者於 2025 年 2 月 4 日加入試驗進行 Pre-screening，期間研究助理按試驗計畫書以過去術後檢體蠟塊製出玻片寄至國外實驗室，進行 c-Met overexpression 檢測。</p> <p>因檢測到 c-Met overexpression positive 符合進入 Screen 程序，於 2025 年 2 月 18 日聯繫返診簽屬 Main ICF 開始 Screening procedure.</p> <p>受試者於 2025 年 3 月 2 日因 dyspnea 急診入院，診斷為 Pneumoperitoneum with suspect hollow organ perforation、spetic shock，於 2025 年 3 月 3 日死亡。</p> <p>因受試者未進入試驗用藥階段，死亡原因為疾病所致，未與試驗流程相關。</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | <p>2025/04/03</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(1278001)於 2025/03/02 Initial 入院，入院主訴為喘，診斷為 Pneumoperitoneum with suspect hollow organ perforation 和 spetic shock，受試者於 2025/03/03 死亡。計畫主持人於 2025/03/03 獲知並於 2025/03/07 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關(受試者未進入試驗用藥階段)。 二、建議通過，入會備查。</p>                                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20220094                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 450608                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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                                                                         |
| 2025/02/19 | 2024/09/06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | <p>受試者於 2024 年 9 月 7 日(六)通知高醫試驗團隊因急性盲腸炎已於 2024 年 9 月 6 日於它家醫院住院；後於 2024 年 9 月 18 日受試者進行試驗案 Visit 10 返診時確認其出院日期為 2024 年 9 月 10 日，但受試者未於該次返診提供外院住院摘要。</p> <p>外院住院摘要於 2025 年 1 月 3 日取得並摘要如下：受試者因上腹痛伴隨噁心、嘔吐及虛弱於 2024 年 9 月 6 日至他院急診就醫，後轉住院並於 2024 年 9 月 7 日進行腹腔鏡闌尾切除術 (Laparoscopic appendectomy)。因狀況穩定且無感染情形或其它併發症，受試者於 2024 年 9 月 10 日出院並建議門診追蹤。</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | <p>2025/03/20</p> <p>一、本件不良事件係為受試者於 2024/09/06 Initial 入院，入院主訴為上腹痛，診斷為急性闌尾炎，患者至國軍高雄總醫院治療並於 2024/09/10 出院。計畫主持人於 2024/09/07 獲知並於 2025/02/19 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(semaglutide)不相關。延遲通報部分已通報不遵從事件。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 3                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20190046                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗                                                      |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 210236                                                                                                                                                                              | 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                                                                         |
| 2025/02/14 | 2025/02/13                                                                                                                                                                          | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | Dyspnea in 2 days and CXR revealed right lung infiltration.                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/03/20<br>一、本件不良事件係為受試者於 2025/02/13 Initial 入院，入院主訴為咳嗽和發燒，診斷為肺炎。計畫主持人於 2025/02/14 獲知並於 2025/02/14 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Niraparib、Abiraterone)可能相關(同意書有提到咳嗽和肺炎的副作用)。二、建議通過，入會備查。 |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240171                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 31701-30030                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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                                                                         |
| 2025/02/11 | 2025/02/08                                                                                                                                                                                                                                                                            | initial               | 死亡，死亡原因：Unknown                                                                |
| 不良反應事件     | 研究助理於 2025/2/10 欲通知受試者回診時，家屬告知於 2025/2/8 凌晨兩點多發現受試者無反應<br>通知 119 後，救護人員到場評估受試者已死亡。                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/03/21<br>一、本件不良事件係為受試者(31701-30030) 於 2025/2/10 因研究助理欲通知受試者回診時，家屬告知於 2025/2/8 凌晨兩點多發現受試者無反應通知 119 後，救護人員到場評估受試者已死亡。計畫主持人於 2025/02/10 獲知並於 2025/02/11 通報。試驗團隊提供資料表示患者於 2025/2/8 凌晨 2 點左右，其妻子發現患者呼吸聲很大，然後突然停止，所以推測死亡原因可能為氣道相關問題(有氣切，痰多，但抽痰情況不佳)。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。二、建議通過，入會備查。 |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240207                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 158000510001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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                                                                         |
| 2025/02/24 | 2025/02/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | <p>The is a 63-year-old patient with underlying disease as follow<br/># COPD (chronic obstructive pulmonary disease) with regular followup at OPD。</p> <p>This time, he suffered from progressive worsening dyspnea for years. Associated symptoms included mild cough with whitish sputum, DOE (dyspnea on exertion), chest tightness. He denied fever, abdominal pain, tarry/bloody stool, decreased amount of urine, dysuria, urinary frequency, or bilateral edema. Due to progessive dyspnea, he went to our OPD (Outpatient Department) for help. Because medication treatment was in vain, he consulted us about bronchoscopic thermal vapour ablation. We informed the benefit and risk for him, and he agreed. Therefore, he was admitted to our ward for further evaluation and treatment.</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | <p>2025/03/21</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者(158000510001)於 2025/02/21 Initial 入院，入院主訴為 dyspnea，診斷為 COPD with AE，受試者於 2025/02/18 停止藥物治療(EOT)。計畫主持人於 2025/02/21 獲知並於 2025/02/24 通報。受試者最後一次施打藥物為 2025/02/11。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | E7409001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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                                                                         |
| 2025/03/19 | 2025/03/14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | initial               | 延長病人住院時間                                                                       |
| 不良反應事件     | Subject was planned hospitalization on 10Mar2025. After admission, her vital signs were stable. Some episodes of desaturation were noted due to activity or anxiety. Some sputum cough was also noted. We conduct clinical trial medication for her, and we'll keep monitoring her status. Subject was prolongation of existing hospitalization from 14Mar2025 due to dyspnea. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/03/22<br>此 SAE 事件為受試者因為喘的關係延長住院時間，團隊評估覺得是與病患疾病進展有關，算可預期且與試驗不相關，建議同意核備/存查                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20190046                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 210236                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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                                                                         |
| 2025/02/26 | 2025/02/20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | kept empirical antibiotic Tazocin + Cravit was kept. taper down O2 (oxygen) supplement into Nasal cannula 2 Liters. remain smooth breathing pattern and acceptable saturation. Bedside echography showed no obvious right pleural effusion. denied dyspnea, chest pain, headache, abdominal pain or tarry stool, with fair oral intake. Fever and symptoms of cough with sputum gradually subsided, and saturation with smooth respiratory pattern were observed under room air. Under relatively stable condition, discharged on 20Feb2025. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/04/08<br>本次事件通報是因為病人肺炎住院(2025/02/13~20)，出院之後於胸腔科門診追蹤，此案件於 2020/10/8 進行臨床試驗解盲，病患接受了安慰劑+AA-P 治療，因此本次事件試驗團隊認為此肺炎事件屬於不相關且非預期事件。建議同意核備/存查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240207                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 158000510001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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                                                                         |
| 2025/03/06 | 2025/03/05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | follow up1            | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | After admission, medication for symptoms relief was given. Bronchoscopic thermal vapour ablation was performed smoothly on 2025/02/25. The following lab data and image revealed gradually improving status, also clinical symptoms was subsided.<br>Therefore, under stable clinical condition, he was discharged on 2025/03/05 and arrange OPD (Outpatient Department) follow up . |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/04/08<br>一、 本件不良事件係為受試者(158000510001)於 2025/02/21 Initial 入院，入院主訴為 dyspnea，診斷為 COPD with AE，受試者於 2025/02/18 停止藥物治療(EOT)，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2025/03/05 出院。計畫主持人於 2025/03/05 獲知並於 2025/03/06 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(itpekimab)不相關。 二、建議通過，入會備查。                                                                                                                           |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                               |                       |                                                                                |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 9                                                                                                                                             |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20200160                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者              |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 310531                                                                                                                                        | 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                                                                         |
| 2025/03/14 | 2025/03/13                                                                                                                                    | follow up2            | 死亡，因 ILD 病情惡化                                                                  |
| 不良反應事件     | 因 ILD 病情惡化入 ICU，2025/3/13 院內死亡                                                                                                                |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/03/25<br>本不良反應事件起因於病人用藥(2/05)之後產生試驗藥物已知的副作用 ILD，最後因 ILD 惡化死亡(3/13)。之前住院與轉至 ICU 都有通報，本次為第二次追蹤報告，團隊認為此事件屬於可能與試驗相關且預期(同意書試驗書都已有載明)，同意核備/存查。 |                       |                                                                                |
| 決 議        | 同意備查                                                                                                                                          |                       |                                                                                |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20240138                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |
| 計畫名稱       | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 408-015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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                                                                         |
| 2025/04/09 | 2025/04/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | initial               | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | On 31 Mar 2025 (Visit: C1D8), laboratory data of subject 408-015 revealed a calcium level of 13.2 mg/dL, indicating hypercalcemia. Although the hypercalcemia was assessed as unrelated to the study drug, it was considered clinically significant and required hospital admission for further management. The subject was admitted under the care of sub-investigator Hui-Ching Wang. After administration of appropriate medication, the ionized calcium level decreased to 6.81 mg/dL on 01 Apr 2025. Hypercalcemia may be related to an underlying squamous cell carcinoma (SCC) of the head and neck. After admission, we keep fluid supplement, and added on Rasitol Q8H (every 8 hours) and Clodronate for hypercalcemia. The laboratory test showed hypercalcemia improved under medication treatment. Under stable condition, he is discharged on 04Apr2025. |                       |                                                                                |
| 審查意見       | 2025/04/18<br>一、本件不良事件係為受試者 408-015 於 2025/4/1 Initial 入院，入院主訴症狀為 hypercalcemia。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/4/1 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(Disease related)，且與本計畫不相關。二、本案為受試者本身疾病因素(頭頸部潛在的鱗狀細胞癌 (SCC))導致高鈣血症，為預期事件 三、建議通過，入會備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
| 決 議        | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |

## 2、本院發生 SUSAR-共 1 案

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 序號         | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(II)-20230164                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                |
| 受試者編號者     | 2024A210211(E7402018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 是否已通報病安               | <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                                                                         |
| 2025/03/17 | 2024/09/13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | follow up 6           | 導致病人住院                                                                         |
| 不良反應事件     | <p>此次追蹤通報係更新試驗藥物 Azd0901 及 Gemcitabine 處置為 not changed (原：Azd0901 減輕劑量，Gemcitabine 暫時停藥)，目前事件持續中，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 6(CIOMS FU5)。</p> <p>Summary of follow-up information received by AstraZeneca 06-Mar-2025: Removed repeated medical history. Updated dosing regimen. Changed action taken for AZD0901 and GEMCITABINE to No change. Narrative amended.</p> |                       |                                                                                |
| 審查意見       | <p>2025/03/23</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次為 Follow up6，入院主訴症狀為 DIFFUSE GASTRITIS/Stomach hemorrhage。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2025/03/05 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、本次追蹤為更新試驗藥物 AZD0901 及 Gemcitabine 處置為 not changed(AZD0901 因事件減輕劑量、Gemcitabine 因事件暫時停藥)。本案件</p>                                                                                             |                       |                                                                                |
| 決議         | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                                                                |

## 3、安全性通報-共 2 案

|   |                        |                                                                                                |                           |
|---|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1 | KMUHIRB-F(II)-20220072 | 一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者                | 廠商 2025/03/20 臨床試驗安全性通報備查 |
| 2 | KMUHIRB-F(II)-20240100 | 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01) | 廠商 2025/04/11 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-持續審查案 2 案，變更案 4 案，共 6 案。

| 序號 | 類別   | IRB 編號                  | 計畫名稱                                                                                                                                    | 計劃經費來源 | 主委核准日      | 計畫執行期限     |
|----|------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|------------|
| 1  | 行政變更 | KMUHIRB-F (II)-20220138 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS $\geq$ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療 | 廠商     | 2025/04/17 | 2025/12/31 |
| 2  | 行政變更 | KMUHIRB-F (I)-20220100  | 一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性                           | 廠商     | 2025/4/21  | 2027/7/31  |
| 3  | 實質變更 | KMUHIRB-F (II)-20240315 | 一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性                                                   | 廠商     | 2025/4/18  | 2029/03/31 |
| 4  | 實質變更 | KMUHIRB-F (II)-20210225 | 一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。   | 廠商     | 2025/4/18  | 2025/12/31 |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-F (I)-20230186  | 一項研究併用 Fianlimab（抗 -LAG-3 抗體）、Cemiplimab（抗 -PD-1 抗體）和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗  | 廠商     | 2025/04/18 | 2030/06/30 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-F (II)-20220094 | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受                                                                                     | 廠商     | 2025/04/21 | 2027/04/09 |

|  |  |  |                        |  |  |  |
|--|--|--|------------------------|--|--|--|
|  |  |  | 試者之療效和安全性 (EVOKE plus) |  |  |  |
|--|--|--|------------------------|--|--|--|

決議：同意備查

## 二、其他事項-共 2 案

|           |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序         | 號                            | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20210092       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 計 畫 名 稱   | 經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 經 費 來 源   | 廠商                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 備         | 註                            | <p>依本試驗計畫書 (Version V3.2 / 27-Feb-2024) section 9.2, Replication Competent of Lentivirus (RCL) 檢測結果若為陽性須通報 IRB 及衛生主管機關，因受試者於 treatment study 所接受之 CAR-T 治療的製作過程是使用無複製能力之反轉錄病毒，若 RCL 陽性則顯示製作過程之病毒可能仍有複製能力或是病人感染 HIV 病毒。受試者 104001 於廠商於 13Jan2025 釋出之檢測報告顯示受試者 M18 visit(18Oct2024) 之 RCL 數值超過 1000 copies/ug DNA，判定為陽性，試驗團隊依計畫書規定於 28Mar2025 檢測 Anti-HIV 1/2 Ab 及 HIV ICT，結果皆為陰性，確認並無安全性之疑慮。</p> <p>檢附以下文件供貴會參考：<br/> 1. 20241018_104001_Unscheduled_Central Lab RCL Report<br/> 2. Subject 104001_Anti-HIV 1/2 Ab, HIV ICT test report_28Mar2025</p> |
| 決         | 議                            | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|           |                                                                         |                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 序         | 號                                                                       | 2                                              |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20220073                                                  |                                                |
| 計 畫 名 稱   | 一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性 |                                                |
| 經 費 來 源   | 廠商                                                                      |                                                |
| 備         | 註                                                                       | 2025/4/11 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/10/16 提前中止/結案通過)。 |
| 決         | 議                                                                       | 同意備查                                           |

## 陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 20 件；行政變更案 1 件；中止案 1 件；結案 3 件。共 24 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  | 行政變更 | KMUHIRB-SV(II)-20230010 | 精神與神經相關疾病用藥對於主動脈疾病風險評估                                                                                   | 自籌             | 2025/04/17 | 2027/12/31 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20220004   | 卵巢顆粒細胞瘤的臨床特性與病理特徵                                                                                        | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/4/18  | 2026/7/31  |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20230087  | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)                            | 廠商             | 2025/4/18  | 2029/5/1   |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20200092   | 一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療                                                        | 廠商             | 2025/4/18  | 2028/6/26  |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-20240169  | 一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性 | 廠商             | 2025/4/18  | 2026/06/30 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-SV(I)-20220016  | 全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護--創新社區關懷據點與日間照護模式：建構分類標準並發展精準照護                                                      | 國科會            | 2025/4/18  | 2026/2/28  |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-SV(II)-20230016 | 運用創新生物標記暨智慧穿戴裝置精進脊髓肌肉萎縮症的精準治療                                                                            | 國科會            | 2025/4/18  | 2027/5/31  |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20210104   | 一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉                                                             | 廠商             | 2025/4/18  | 2026/11/22 |

|    |      |                        |                                                                                                  |                |            |            |
|----|------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------|
|    |      |                        | 移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療 |                |            |            |
| 9  | 持續審查 | 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             | 2025/4/18  | 2026/12/31 |
| 10 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20200097  | 結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究                                                                               | 自籌             | 2025/4/18  | 2028/4/30  |
| 11 | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20190043  | 探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色                                                                       | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/4/18  | 2026/7/31  |
| 12 | 持續審查 | KMUHIRB-G(II)-20150044 | Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討                                                                 | 國家科學及技術委員會     | 2025/04/18 | 2026/12/31 |
| 13 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20210198  | 一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性  | 廠商             | 2025/4/18  | 2026/2/9   |
| 14 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240113  | 腰背與下肢問題對大專棒球選手可能造成的動作改變與肩肘傷害的風險：長期追蹤實驗、智慧化監控與多重因子探討                                              | 國科會            | 2025/4/18  | 2026/07/31 |
| 15 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20240163  | 利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究                                                     | 廠商             | 2025/4/18  | 2026/06/30 |
| 16 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-2024     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不                                                                       | 廠商             | 2025/04/21 | 2027/02/28 |

|    |      |                          |                                                                                                         |               |            |            |
|----|------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|
|    |      | 0170                     | 同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性                                                 |               |            |            |
| 17 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-2022 0096  | 一圓圈型視力表之可行性評估                                                                                           | 自籌            | 2025/04/21 | 2026/12/27 |
| 18 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-2020 0081  | 台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究                                                                                       | 財團法人國家衛生研究院   | 2025/04/21 | 2025/12/31 |
| 19 | 持續審查 | KMUHIRB-F(I)-20220 152   | 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                                                                               | 本院院內計畫        | 2025/4/18  | 2026/12/31 |
| 20 | 持續審查 | KMUHIRB-F(II)-2022 0112  | 針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗             | 廠商            | 2025/4/21  | 2026/1/13  |
| 21 | 提前中止 | KMUHIRB-SV(I)-2019 0002  | 應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記                                                                  | 國科會           | 2025/4/17  | 2024/7/31  |
| 22 | 結案   | KMUHIRB-F(I)-20240 089   | 巫毒帶結合運動於慢性踝關節不穩定的本體感覺、關節角度、肌肉力量、動態平衡的效益                                                                 | 自籌            | 2025/4/18  | 2024/12/31 |
| 23 | 結案   | KMUHIRB-SV(II)-202 30021 | 急性與長期同步高強度功能性訓練對老年男性與女性之人體生理與心理反應之探討                                                                    | 國科會           | 2025/04/18 | 2026/7/31  |
| 24 | 結案   | KMUHIRB-F(II)-2021 0144  | 針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫 | 國立臺灣大學醫學院附設醫院 | 2025/4/18  | 2025/1/31  |

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 6 件；持續審查案 10 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 6 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      | 計畫執行期限     |
|----|------|------------------------|---------------------------------------------|----------------|------------|------------|
| 1  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250124 | 探討血液透析動靜脈管路阻塞之生物標誌及機制-運用蛋白質體學與機器學習模組運算之轉譯研究 | 自籌             | 2025/04/16 | 2030/12/31 |
| 2  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250125 | 雙相型黴菌感染之案例報告                                | 自籌             | 2025/04/16 | 2026/03/31 |
| 3  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250113 | 髖關節置換病人提早出院接受居家物理治療之短期暨長期照護之療效              | 自籌             | 2025/03/23 | 2026/07/31 |
| 4  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250120 | 職災勞工失眠認知行為治療合併生理回饋介入之療效研究                   | 國科會            | 2025/04/08 | 2030/1/31  |
| 5  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250122 | 模擬靜脈漏針訓練手臂對於醫事人員學習成效影響之研究                   | 自籌             | 2025/04/09 | 2026/05/31 |
| 6  | 新案   | KMUHIRB-E(II)-20250129 | 拔罐結合分腿蹲對股四頭肌之放鬆成效                           | 自籌             | 2025/4/21  | 2026/6/30  |
| 7  | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20230109  | 應用可視化人工智慧於冠心病患者之舌下絡脈影像分析研究                  | 自籌             | 2025/4/16  | 2026/12/31 |
| 8  | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20240150  | 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           | 國科會            | 2025/4/16  | 2027/07/31 |
| 9  | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20220311  | 利用人工智慧模型分析腦部磁共振造影探索末期腎臟病病人的尿毒性腦病變           | 高雄醫學大學         | 2025/04/16 | 2027/12/31 |
| 10 | 實質變更 | KMUHIRB-E(II)-20240249 | 免疫檢查點抑制劑之療效與安全性                             | 自籌             | 2025/4/18  | 2026/12/31 |
| 11 | 實質變更 | KMUHIRB-E(II)-20230272 | 以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統                    | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2025/4/18  | 2024/12/31 |
| 12 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-2018032   | 台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉                  | 自籌             | 2025/4/18  | 2024/12/31 |

|        |          |                                |                                                                             |                                |            |            |
|--------|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|------------|
|        |          | 5                              | 介治療之研究                                                                      |                                |            |            |
| 1<br>3 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(II)-202401<br>23 | 發展頸部問題評估工具之電<br>腦適性評量系統                                                     | 國家科<br>學及技<br>術委員<br>會         | 2025/04/16 | 2027/07/31 |
| 1<br>4 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2021006<br>6  | 應用智能化內視鏡影像系統<br>預測食道癌的臨床分期                                                  | 自籌                             | 2025/04/17 | 2025/12/31 |
| 1<br>5 | 實質<br>變更 | KMUHIRB-<br>E(I)-2022020<br>8  | SPADE - 亞太地區的<br>Avelumab 膀胱癌維持治療                                           | 廠商                             | 2025/4/21  | 2027/12/31 |
| 1<br>6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2022005<br>1  | 探討頭頸癌病人治療期間衰<br>弱、症狀困擾與生活品質的相<br>關性                                         | 高雄醫<br>學大學<br>附設中<br>和紀念<br>醫院 | 2025/4/18  | 2026/08/30 |
| 1<br>7 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024021<br>5  | 李斯特菌感染者臨床、治療及<br>預後之回溯性及前瞻性病歷<br>分析                                         | 自籌                             | 2025/4/18  | 2027/12/31 |
| 1<br>8 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023006<br>0  | 口腔衛生與機能介入：驗證<br>衛生教育使用人性化諮詢或<br>提醒系統在不同介入時機對<br>頰側皮瓣移植之口腔癌患者<br>的口腔衛生與復能之成效 | 國科會                            | 2025/4/18  | 2026/7/31  |
| 1<br>9 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023013<br>9  | 探討血液透析病人水分控制<br>及其相關因素與生理性衰弱<br>之相關性                                        | 自籌                             | 2025/04/18 | 2026/12/31 |
| 2<br>0 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024013<br>7  | 接受 Rituximab 治療之類風濕<br>性關節炎病人相關用藥優化<br>方案之探討                                | 自籌                             | 2025/04/18 | 2026/03/01 |
| 2<br>1 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(II)-202300<br>56 | 高醫體系腕部骨折回溯性登<br>錄計畫                                                         | 自籌                             | 2025/04/18 | 2028/06/30 |
| 2<br>2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2021029<br>0  | B 型肝炎疫苗注射世代之大<br>學生流行病學研究                                                   | 自籌                             | 2025/04/18 | 2027/12/31 |
| 2<br>3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2024022<br>2  | 一個醫學中心的骨髓纖維化<br>病人之預後分析                                                     | 衛福部                            | 2025/4/18  | 2026/12/31 |
| 2<br>4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-<br>E(I)-2023004<br>9  | 超高齡社會居家連續性整合<br>照護的未盡之路- 兼顧失智<br>者自主與家屬照顧者支持之                               | 國科會                            | 2025/4/18  | 2026/7/31  |

|    |      |                        |                                                               |        |            |            |
|----|------|------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|------------|------------|
|    |      |                        | 居家急性住院服務 Hospital at Home 的未滿足需求、促進與障礙因素、後疫情創新模式、及以價值為導向的支付制度 |        |            |            |
| 25 | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200062  | 建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式                                      | 衛福部    | 2025/4/21  | 2029/12/31 |
| 26 | 提前中止 | KMUHIRB-E(I)-20240172  | 中心導管相關血流感染預測                                                  | 自籌     | 2025/4/18  | 2025/07/31 |
| 27 | 提前中止 | KMUHIRB-E(II)-20190446 | 高脂誘導肝纖維化進展或抗發炎減緩之肝星狀細胞活化型態和粒線體活性之探討                           | 自籌     | 2025/4/18  | 2025/7/31  |
| 28 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20210376  | 逆轉癌症：台灣晚期癌症患者與家庭康復的轉渡經驗研究                                     | 國科會    | 2025/4/18  | 2024/7/31  |
| 29 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20240179  | 南台灣某區域教學醫院潛伏結核感染治療醫療資源耗用                                      | 自籌     | 2025/4/18  | 2029/3/31  |
| 30 | 結案   | KMUHIRB-E(I)-20230251  | 心臟疾病患者接受心肺復健訓練後的肺臟超音波和心肺功能試驗的相關性                              | 高雄醫學大學 | 2025/04/18 | 2025/02/28 |
| 31 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20230114 | 整合性探討慢性疼痛患者之認知功能表現                                            | 自籌     | 2025/4/18  | 2025/9/30  |
| 32 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220025 | 台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究                                          | 自籌     | 2025/04/18 | 2025/12/31 |
| 33 | 結案   | KMUHIRB-E(II)-20220199 | 治療期血液惡性疾病病人失志、症狀困擾與生活品質之關係探討                                  | 院內計畫   | 2025/04/21 | 2025/09/30 |

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：共 3 件**

| 審查程序 | 類別   | IRB 編號                  | 計畫名稱                      | 核准有效日期     |
|------|------|-------------------------|---------------------------|------------|
| 簡審   | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20170264  | 運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗             | 2024/12/14 |
| 簡審   | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20230268  | 胸壁切除後重建分析，使用局部皮瓣或自由皮瓣     | 2024/12/18 |
| 特殊   | 結案   | KMUHIRB-SV(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 | 2024/12/19 |

決議：同意備查

**捌、臨時動議：無**

**玖、散會：16 時 50 分**