

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 6 次審查會議紀錄

時間：2025 年 6 月 13 日（星期五）中午 12：00~14：07

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/ydp-hzaf-xzz>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、林子堯、林武震、劉珮均、黃紫琇、杜鴻賓、李世仰、曹貽雯、曾育裕(視訊)、葉麗華

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥成、洪信嘉、楊曉芳、張瓊文

迴避委員：陳昭儒(T-49213)

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅(主責)、鄭貿純

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)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 5 次審查會議執行情形

- (一)新案：CIRB 主審案 5 案，決議為無須修改核准 3 案，修正後通過 2 案，追蹤頻率皆為 6 個月；一般審查案 7 案，決議為修正後重新入會 1 案，修正後通過 6 案，追蹤頻率皆為 1 年。
- (二)新案複審案共 1 案：決議為修正後通過，追蹤頻率為 1 年。
- (三)共識決議案件：試驗偏差通報 12 案（19 件）、一般審查實質變更案共 20 案、SAE 共 51 案、本院發生 SUSAR 共 1 案、安全性通報共 12 案，依會議紀錄共識決議執行。
- (四)追認案件：CIRB 副審-新案 1 案，持續審查 6 案，變更案 16 案，共 23 案。其他事項共 1 案。
- (五)備查案件：專案/恩慈用藥申請案件共 4 案，一般審查核備案共 51 案、簡易審查核備案共 65 案、行政結案 5 案。

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	50275	一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量	
一般審 (急件)	2	50872	深度睡眠障礙與類淋巴系統功能失調在纖維肌痛症病理機制中的角色：臨床與轉譯研究的整合分析	
一般審	3	49932	陰道用玻尿酸對乳癌患者合併生殖泌尿症候群（GSM）之臨床成效評估	
一般審	4	50073	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)	
一般審	5	50593	運動點心介入對高雄醫學大學教職員工身心健康與工作效能之影響	
一般審	6	50472	建立與測試急性後期病人居家跌倒預防之客製化 AI 生態圈—第一階段	

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	50275	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	50872	送審案件類別	一般審查計畫案 急件 (基因相關臨床試驗)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	深度睡眠障礙與類淋巴系統功能失調在纖維肌痛症病理機制中的角色：臨床與轉譯研究的整合分析		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	49932	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	陰道用玻尿酸對乳癌患者合併生殖泌尿症候群（GSM）之臨床成效評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	4		
IRB/REC 案號	50073	送審案件類別	一般審查計畫案 (藥品臨床試驗 phase II、新藥/新成分、國際多中心、輻防)
計畫主持人		經費來源	廠商/AstraZeneca AB
計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	50593	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	精準運動醫學暨健康促進中心
計畫名稱	運動點心介入對高雄醫學大學教職員工身心健康與工作效能之影響		
決議	1.核准。(須依審查意見修改) 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	6		
IRB/REC 案號	50472	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	建立與測試急性後期病人居家跌倒預防之客製化 AI 生態圈—第一階段		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
討論案- CIRB 主審	1	49213	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗	

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250098	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
經費來源	廠商		
決議	1.應確保受試者不會因任何形式之壓力或脅迫而參與研究。 2.計畫主持人應確實揭露其可能涉及之財務利益，以符合法規與倫理規範。 3.定期進行監測訪視(持續審查：半年追蹤一次)，以掌握收案進度與執行狀況，並納入 CTMC 重點稽核案件名單，以加強品質控管。		

二、試驗委託者通報不遵從事件

1、追蹤案件，共 0 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-SV(I)-20220039	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效	2025/05/16 決議： 請申請變更案修正 收案人數。	附件： 不遵從事件 追蹤-1	續管，直至 申請變更 案。

2、通報案件，共 14 案（17 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/04/07 收到廠商來函【(M)AZ 臨字第 2025032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 17-1 (未依試驗計畫書 V2.0 執行) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/04/07 收到廠商來函【(M)AZ 臨字第 2025032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 17-2 (未依試驗計畫書 V3.0 版本執行) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230138	計畫編號	PEP07-101
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/07 收到廠商來函【NT 臨字第 2025141 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 (受試者 25-001) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240213	計畫編號	SGNB6A-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/05/13 收到廠商來函【昆字第 1140369 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171	計畫編號	CO-TW-320-5976
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/13 收到計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171	計畫編號	CO-TW-320-5976
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/06 收到計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 PTMS 無紙本 9 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	計畫編號	WO39613
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/05/19 收到廠商來函【富自第 2508001 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 0 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

三、實質變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250076	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大學生牙科審美知覺與心理社會影響相關因素之研究調查		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240225	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
共/協同主持人	劉益昌、卓士峯、杜政勳		
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)-20240046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	登階運動對於巴金森氏症患者在平衡、行走耐力及功能性活動之效益		
經費來源	高醫岡山醫院		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240202	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 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 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250139	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、國際試驗，研究在具有腎臟疾病進展風險之慢性腎臟病參與者中，同時起始給予相較於交替起始給予 vicadrostal 和 empagliflozin 的安全性和療效		
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 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號者	TW06-07		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/05/21	2025/05/15	initial	危及生命
不良反應事件	The subject received T1D1 on 2025/5/13 and T1D2 on 5/14. The operation was completed smoothly. Postoperative management included hydrocortisone and Amoclav for edema and infection prevention. However, around midnight on 5/15, he developed total airway obstruction accompanied by oxygen desaturation. Oxygen supplementation was escalated from nasal cannula at 2 L/min to a nonrebreathing mask at full flow, yet oxygen saturation remained unsatisfactory at 90%, with cyanosis observed. An attempt at endotracheal intubation was unsuccessful, prompting an urgent ENT consultation. Emergent tracheostomy was performed to secure the airway. Subsequently, the patient developed hypotension, and a right femoral CVC was inserted for further management. The subject was then transferred to the MICU for continued monitoring and treatment.		
審查意見	2025/06/03 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-07 之初始報告，受試者因咽喉癌，於 2025/05/13 住院接受試驗藥物 ASP-1929，於 2025/05/14 接受試驗內容的照光治療(照光誘發藥物抗癌效果)，於 2025/05/15 因 Laryngeal edema 發生呼吸困難，於 2025/05/16 接受氣切手術並轉入加護病房，於 2025/05/19 轉出加護病房，於 2025/05/26 出院了腹腔內膿腫引流和腹腔鏡闌尾切除術，受試者於 2018/04/04 出院。可疑藥品 ASP-1929/PIT Light Illumination。本件不良事件屬非預期，與本計畫很可能相關，同意書中有載明：「照射區域由於組織對治療的反應，會出現發炎和腫脹，通常是局部的反應。但如果發生在呼吸道，可能造成呼吸困難。醫師可能在治療之前或之後進行氣管切開術。」 2. 建議通過，入會備查，後續密切追蹤。		
決 議	通過		

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2025/06/03 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2025/5/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗(VELOCITY-Lung)	廠商 2025/5/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商 2025/6/2 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240234	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalitinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	廠商 2025/6/2 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2025/6/2 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230185
計 畫 名 稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。
經 費 來 源	廠商
備 註	1.通報信函：OBI-833-003 notification letter_study termination_20250520 2.信函說明：OBI Pharma 宣布其臨床試驗 OBI-833-003 因初步結果未達預期效益，以及治療指引變動導致招募困難，決定提前終止試驗。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160057
計 畫 名 稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病（FVIII < 1%）且不到 6 歲的未曾接受治療患者（PUP）中，探討長效型第八凝血因子（BAX 855）的安全性、免疫原性及止血療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2025/5/29 廠商檢送成果報告至本會備查(2022/6/29 提前中止/結案通過)。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 案

序 號	IRB 編號	發生 日期	發生事件名稱	受試者編 號	嚴重不良 反應項目	Initial/ follow up	預期/ 非預期
1	KMUHIRB -F(I)- 20210159	2024/ 05/27	Corneal ulcer OS (left eye)	13371011	導致病人 住院	follow up3	非預期
2	KMUHIRB -F(I)- 20240248	2025/ 05/16	right coronary artery disease	219458	導致病人 住院	follow up1	非預期
3	KMUHIRB -F(I)- 20210088	2024/ 09/21	PORT-A CATH ADJUSTMENT	TW10001 20928	導致病人 住院	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Hyalase@ 1500 IU/ Hyaluronidase	針劑 1 package (10 Ampoules) /年	因玻尿酸注 射導致之血 管栓塞	KMUHIRB- (專)-20250036 專案進口
2	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB- (專)-20250039 專案進口
3	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 5 支	週邊型 T 細 胞淋巴瘤 (Peripheral T-cell lymphoma)	KMUHIRB- (專)-20240075 健保事前審查 給付-結案報告
4	CAMZYOS(Mavacamten Capsules)	口服 每月服用 28 顆,每 劑量各 1,120 顆(40 盒),共 4,480 顆	第二級及第 三級阻塞型 肥厚性心肌 病變(HCM)	KMUHIRB- (專)-20250037 專案進口

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案

新案 2 件；變更案 11 件；共 13 件

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	主委核准日	計畫執行期 限
1	新 案	KMUHIRB- F(I)-20250158	針對無第八凝血因子抗體之重 度 A 型血友病患者使用 Emicizumab 預防治療的多中心 非介入性研究:台灣真實世界研 究	廠商	2025/06/06	2029/04/30
2	新 案	KMUHIRB- F(I)-20250167	一項回溯性、觀察性，評估靜 脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對 於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭 氏陰性菌株感染病人療效與安 全性之上市後研究	廠商	2025/06/10	2028/11/28
3	實 質 變 更	KMUHIRB- F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中 心、第二期試驗的主要試驗計 畫書，在罹患局部晚期無法手 術切除或轉移性胃癌或胃食道 交界處腺癌的受試者中，評估 新型合併療法的療效、安全 性、耐受性、藥物動力學和免 疫原性	廠商	2025/6/10	2026/6/30
4	實 質 變 更	KMUHIRB- F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、平行 分組試驗，在罹患中度至重度 全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成 年受試者中，評估在背景療法 之外加入 cenerimod 的療效、 安全性和耐受性	廠商	2025/6/10	2026/7/31
5	實 質 變 更	KMUHIRB- F(II)-20230067	一項第 3 期、多中心、隨機分 配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬， 罹患併發性泌尿道感染、急性 非併發性腎盂腎炎、院內感染 細菌性肺炎、呼吸器相關細菌 性肺炎、與併發性腹腔內感染 的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較	廠商	2025/6/6	2025/12/31

			於最佳可用療法的療效和安全性			
6	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2025/6/9	2029/09/30
7	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20250107	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	廠商	2025/06/11	2027/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商	2025/06/12	2031/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2025/06/12	2029/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商	2025/06/12	2028/06/30
11	行政	KMUHIRB-F(I)-20230166	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMPLICITI®	廠商	2025/06/06	2025/11/30

	變更		(ELOTUZUMAB)之上市後藥物 監測研究			
12	行政變更	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	2025/6/6	2030/06/30
13	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq$ 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/6/9	2030/6/30

決議：同意備查

四、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 13 件；行政變更案 2 件；中止案 0 件；結案 3 件。共 18 件

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費 來源	主委核准日	計畫執行 期限
1	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220051	探討阿茲海默氏失智症病患之睡眠多項生理檢查特徵及其與智能減退和血管負荷的臨床關聯	自籌	2025/06/10	2027/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	廠商	2025/06/06	2027/03/19
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250041	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗	自籌	2025/06/10	2028/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210138	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商	2025/6/9	2033/8/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240057	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	廠商	2025/6/9	2028/1/18
6	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20190100	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	廠商	2025/06/04	2026/01/17

7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20230111	針對特發性肺纖維化受試者 使用吸入型 Treprostinil 的一 項開放性延伸試驗	廠商	2025/6/11	2023/2/12
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20240156	創新奈米材料增強吐氣代謝 分析技術以診斷早期胃腸道 癌與肺部疾病的非侵入性和 篩選性	國衛 院、 高雄 醫學 大學	2025/6/11	2029/06/30
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20240206	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫 瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治 療的第 2 期試驗	廠商	2025/6/11	2028/11/05
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試 驗，探討 LY3484356 作為單 一療法與併用抗癌療法，用 於 ER+局部晚期或轉移性乳 癌與其他特定非乳癌患者	廠商	2025/6/11	2025/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(II)- 20240196	一項真實世界證據研究，評 估 Pemigatinib 用於先前已治 療過之局部晚期、轉移性或 無法切除膽管癌之治療成效	廠商	2025/6/11	2026/06/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)- 20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝 膠在糖尿病足潰瘍受試者中 的療效和安全性的隨機分 配、雙盲、賦形劑對照、平 行分組、第 III 期研究	廠商	2025/6/11	2025/9/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F(II)- 20240324	LIBRETTO-432：針對確定性 局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC) 陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對 照、雙盲、第 3 期隨機分配 試驗	廠商	2025/6/9	2029/8/31
14	行政 變更	KMUHIRB-F(II)- 20220096	一圓圈型視力表之可行性評 估	自籌	2025/06/09	2026/12/27
15	行政 變更	KMUHIRB-F(I)- 20200108	一項第 3 期、多中心、隨機 分配、雙盲、安慰劑對照試 驗，評估 PF-06939926 用於	廠商	2025/6/6	2027/12/31

			治療裘馨氏肌肉萎縮症的安 全性和療效			
16	結案	KMUHIRB-F(II)- 20220188	一項雙盲、隨機、安慰劑對 照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對 漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全 性	廠商	2025/6/9	2025/12/31
17	結案	KMUHIRB-F(I)- 20240032	以甲基化及基因風險分數建 立肥胖與職業過敏原暴露對 於氣喘之預測模式以及追蹤 肺功能變化及氣喘惡化情形	國科 會	2025/06/05	2027/03/31
18	結案	KMUHIRB-F(I)- 20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評 估第三代表皮生長因子受體 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ- 73841937 (Lazertinib)的安全 性及藥動學，作為單一治療 或併用一人類雙特異性表皮 生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細 胞肺癌參與者的治療	廠商	2025/06/09	2027/05/01

決議：同意備查

五、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 9 件；持續審查案 9 件；變更案 3 件；中止案 0 件；結案 2 件。共 23 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20250192	Aztreonam 及其抗生素組合對台灣醫學中心臨床抗藥性菌株之最小抑菌濃度及抗生素協同效果	自籌	2025/06/06	2027/05/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250188	醫學生對機器手臂輔助手術系統教育的看法	自籌	2025/06/06	2025/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250189	影響腦中風病人生活獨立性因素探討	院內計畫	2025/06/06	2026/02/28
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250191	高雄市長照資源不同地區社區關懷據點長者參與動機和滿意度之關係探討-以自覺身心健康及活力為中介變項	自籌	2025/06/06	2026/06/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250185	台灣 2018 至 2021 年幽門螺旋桿菌根除率與抗生素抗藥性相關之危險因子探討	自籌	2025/06/03	2026/06/30
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250190	以代謝功能異常為標的之慢性肝炎病患肝細胞癌化學預防	高雄醫學大學	2025/06/06	2030/06/01
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250193	利用全基因關聯性分析探討基因疾病及基因環境之交互作用對台灣成人健康影響	國科會	2025/06/10	2028/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250195	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或傳統內視鏡金屬支架後的短期與長期預後的觀察性研究	自籌	2025/06/11	2026/12/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250196	針對 EGFR 基因突變之非小細胞肺癌使用不同世代標靶藥物的臨床療效分析	自籌	2025/06/12	2026/12/31

10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240127	評估新型乙內醯胺/ 乙內醯胺酶抑制劑合 併其他抗生素對其抗 藥性腸內菌之協同抗 菌效果與臨床運用潛 力	國科會	2025/06/06	2027/12/31
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識 暨醫療服務平台	亞灣 5GAIOT 創新新 新科技 補助計 畫	2025/06/04	2025/12/31
12	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20240168	運用數位遊戲化學習 平台提升護理學生自 我調整學習及臨床推 理能力：從設計到成 效評值(第二年)	國科會	2025/6/4	2025/07/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230172	使用 SGLT2 抑制劑 之 Type2 DM 合併 CKD 病人其腎絲球 過濾率和蛋白尿變化 對發生心血管及腎臟 不良事件的影響	自籌	2025/06/04	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210128	出院轉銜長照 2.0 對 腦中風病人及主要照 顧者出院前後之出院 準備度及影響因素探 討	自籌	2025/06/05	2025/08/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210110	探討醫學院評鑑對台 灣醫學人文教育的影 響	無	2025/06/09	2027/07/31
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240182	參與大學社會責任在 地實踐計畫與習醫之 道之教育學系列研 究：現象學取徑	自籌	2025/6/6	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳 癌病人臨床病理特 徵，治療方式和臨床 預後之研究	國衛院	2025/6/9	2027/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180233	以前瞻性研究設計探 討最終糖化蛋白	國科會	2025/6/10	2026/12/31

			(advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性			
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色	國科會	2025/6/3	2026/7/31
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230134	台灣母親經歷裘馨氏肌肉失養症兒子死亡後的生活經驗探索	自籌	2025/6/3	2026/07/31
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190179	使用人工智慧來預測重大心臟不良事件，以醫院基礎的研究	自籌	2025/6/11	2027/12/31
22	結案	KMUHIRB-E(II)-20240234	工作中的微休息對情緒耗竭的影響：自我損耗與復原力的中介	院內計畫	2025/6/9	2025/04/30
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20220104	運用患者主觀生活品質評量量表(PROMs)分析甲狀腺切除術對患者之音聲及吞嚥功能影響	自籌	2025/6/10	2025/4/30

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

玖、行政結案 0 件：

拾、臨時動議

拾壹、散會