

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 4 次審查會議紀錄

時間：2025 年 4 月 18 日（星期五）中午 12：00~13：40

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/hvw-dxut-dsm>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、林子堯、林武震、劉嫻均、
黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、葉麗華、曾育裕(視
訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊曉芳、張瓊文、陳彥成

迴避委員：無

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、鄭賢純

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) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 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	12	2	9	1		
C-IRB 主審 新案	1	1				
實質變更案	13	13				

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。

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	48832	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	
一般審	2	49372	實習醫學生連續式擬真教學課程－台灣某醫學大學的三年成果分析	
一般審	3	48752	低生育率時代的精準照護：聊天機器人對過重與肥胖孕婦的孕期體重管理、健康生活型態與心理健康之成效	
一般審	4	49093	探討金雀異黃素在第二型及第三型脊髓肌肉萎縮症的初步研究	
一般審	5	48653	評估“廣鐸”光能軟墊促進糖尿病足潰瘍患者傷口癒合之療效	*新醫療器材
CIRB 主審		48954	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療（CAPOX 或 mFOLFOX6），用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗	*團隊表示因審查意見涉及 ICF 修改，無法如期回覆。延至下次會議再審。
一般審		48833	低頻重複性經顱磁刺激應用於失眠患者之療效探討	*易受傷害族群-精神障礙者 *主持人為於會議前完成初審意見回覆，延至下次會期再審。

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	48832	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	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	49372	送審案件類別	一般審查計畫案 (學生)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	實習醫學生連續式擬真教學課程－台灣某醫學大學的三年成果分析		
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	48752	送審案件類別	一般審查計畫案 (孕婦)
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	低生育率時代的精準照護：聊天機器人對過重與肥胖孕婦的孕期體重管理、健康生活型態與心理健康之成效		
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	49093	送審案件類別	一般審查計畫案 (保健食品)
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	探討金雀異黃素在第二型及第三型脊髓肌肉萎縮症的初步研究		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	48653	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療器材、第二級)
計畫主持人		經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	評估“廣鐸”光能軟墊促進糖尿病足潰瘍患者傷口癒合之療效		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

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 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）	2025/04/18 決議： 請提出檢討報告，並須通報病安事件，並於追蹤檢附病安報告。	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 45743 廠商來函【NT 臨字第 2025094 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 8) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240122	計畫編號	SHJ002-SJP2
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 45757 廠商來函【華鼎 114 字第 016 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 7 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
	備註	※全球已結束收案 45744 廠商來函【諾醫字第 KJX-DI-2302-1140325-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 5) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240156	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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的非侵入性和篩選性		
經費來源	國家衛生研究院、高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240178	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TYK2 基因與自體免疫疾病的關係		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210223	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240235	送審案件類別	變更案
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)		
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230151	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 14 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182		
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性		
受試者編號者	41-8804-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/24	2025/02/13	initial	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	受試者 41-8804-01 患有急性淋巴性白血病 (ALL)並且感染侵襲性黴菌病 (IFD)，受試者於 2025/1/10 號隨機分派到 olorofim 治療組別，並於 2025/1/10 開始治療 IFD 感染。 受試者於 2025/2/13 號經由 cytology 檢測淋巴芽細胞的結果，確認 ALL 復發，經由跟 sponsor medical team 討論以及確認，sponsor 於 2025/2/14 號下午 5:42 回覆，ALL 復發須以 Medically Important event 通報 SAE，研究團隊於 2025/2/15 號早上 11:59 通報試驗委託者。 受試者於 2025/2/17 號入院，計畫安排標靶及化療治療 ALL，住院為先前已安排的計畫，sponsor 於 2025/2/14 號下午 5:42 回覆預期的住院安排治療不須通報 SAE。		
審查意見	2025/03/05 1. 本件不良事件係為受試者(41-8804-01)之初始報告，受試者 41-8804-01 患有急性淋巴性白血病 (ALL)並且感染侵襲性黴菌病 (IFD)，受試者於 2025/1/10 號隨機分派到 olorofim 治療組別，受試者於 2025/2/13 號經由 cytology 檢測淋巴芽細胞的結果，確認 ALL 復發。可疑藥品 Olorofim(抗黴菌用藥)不相關。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關，與患者本身病情較可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210182		
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性		
受試者編號者	41-8804-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/24	2025/02/22	follow up1	死亡，死亡原因：急性淋巴性白血病 (ALL) 惡化
不良反應事件	受試者 41-8804-01 於 2025/2/22 早上 急性淋巴性白血病 (ALL) 惡化，於 2025/2/22 早上 8:32 死亡。 詳細書面報告待出院病摘可取得後，會盡快提供給 IRB。		
審查意見	2025/03/05 1. 本件不良事件係為受試者(41-8804-01)之第一次追蹤報告，該患者為病情急性淋巴性白血病 (ALL) 惡化，於 2025/02/17 因全身疲憊、全血球低下而入住血液腫瘤科病房，住院後發生咳血但鏡檢並未發現明顯出血點，亦有安排輸血治療。於 2025/02/22 意識改變、心跳停止，經急救無效後宣告死亡。可疑藥品 Olorofim(抗黴菌用藥)不相關。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關，與患者本身病情較可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891307	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/26	2018/04/01	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	本次 follow-up 為將 SAE term "noninfective gastroenteritis and colitis"更新為 "Appendicitis rupture"。經進一步澄清，受試者 8891307 於 01Apr2018 上午已前往急診室，當時的診斷為 noninfective gastroenteritis and colitis，此時病為住院即返家。然而，因受試者仍感到下腹痛，並於當晚再次前往急診室並住院。出院病摘中的診斷是 Appendicitis rupture。受試者於 02Apr2018 進行了腹腔內膿腫引流和腹腔鏡闌尾切除術。受試者於 04Apr2018 出院並返家休息。受試者後於 11Apr2018 因術後腸梗阻和腹腔內感染再次返回醫院並住院。入院後，給予禁食、靜脈輸液補充和 Moxifloxacin 400mg QD 的抗生素治療。在病情穩定的情況下，受試者已康復並於 13Apr2018 出院。受試者已經於 01Apr2018,因為 WEEK36 的 PSA level 報告顯示 PSA < 0.2 ng/mL 低於試驗要求，而可以暫停使用試驗藥物，只需定期回診接受試驗團隊的觀察與追蹤。		

審查意見	2025/03/05 1. 本件不良事件係為受試者(8891307)之第 5 次追蹤報告，受試者於 2018/04/02 接受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。於 2018/04/11 因術後腸梗阻和腹腔內感染再次返回醫院並住院。入院治療後，於 2018/04/13 出院。本次通報旨在將 SAE term "noninfective gastroenteritis and colitis"更新為"Appendicitis rupture"。可疑藥品不適用，受試者於 2018/04/01,因為 WEEK36 的 PSA level 報告顯示 PSA < 0.2 ng/mL 低於試驗要求，而可以暫停使用試驗藥物。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	158000100013	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/10	2025/02/06	initial	其他:符合計畫書退出試驗條件定義
不良反應事件	因抽血數值異常(Immunoglobulin G/A/M)由腎臟內科轉介至血液腫瘤內科門診檢查，診斷 Multiple myeloma not having achieved remission 多發性骨髓瘤，未達到緩解。 骨髓報告顯示如下: Section shows bone marrow specimen with cellularity around 60-80%. There is an increase of atypical plasma cells infiltrates in the marrow space, highlighted by CD138, comprised >90% of the hematopoietic component. PAX-5 immunostain is negative. These atypical plasma cells are lambda light-chain restricted (kappa-/lambda+). Megakaryocytes is not seen. The entire result supported the diagnosis of plasma cell myeloma.		
審查意見	2025/03/09 一、本件 SAE 不良事件係為受試者 158000100013 於 2025/02/06 於血液腫瘤科確診為多發性骨髓瘤，並無住院治療亦無符合本院通報條件，需退出本試驗並開始進行多發性骨髓瘤之治療。廠商根據計畫書規範，若病人因其他事件(malignant cancer)，需永久停止試驗治療，則須通報 SAE。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/02/07 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
受試者編號者	1609034	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/07	2025/02/02	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time,he suffered from intermittent chest tightness for one month.The symptom was not aggravated by exercise,but radiation pain to left upper back was noted later.He came to our CV OPD on 2025/01/03 for help.Thallium scan was arranged on 2025/01/16 and showed IHD(ischemic heart disease),reversibility in the inferoapical,inferoseptal and anterior walls;partially inferior walls.CAG (coronary angiography) was suggested and explained.He realized and agreed with that.He is admitted for further management.After admitted,generalized survey included blood chemical examination and chest radiography and electrocardiogram were followed before examination and all of them were within normal limit.The cardiac catheterization was performed on 2025/02/03 that reported Chest tightness with positive thallium scan, Insignificant coronary artery disease,Left anterior descending coronary artery 20% stenosis,Left ventricular ejection fraction 60.9%.The procedure was smooth and the puncture wound clear.Discontinue Aspirin and Sigmart used.We educated transradial wound care and monitored his hemodynamic status after cardiac catheterization.The patient then was discharged under relatively stable condition and suggested Cardiovascular Outpatient Department follow up.		
審查意見	2025/03/22 一、本件不良事件係為受試者 1609034 於 2025/02/02 Initial 入院，入院主訴症狀為 intermittent chest tightness，病患於 2025/02/03 出院。可疑藥品 CT-Inclisiran (KJX839)284 mg/1.5 ml/Placebo，計畫主持人於 2025/02/03 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）		
受試者編號者	E7402004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/25	2025/03/24	initial	導致病人住院
不良反應事件	腎功能下降，入院接受腎臟切片檢查		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 E74002004 於 2025/3/24 Initial 入院，入院主訴症狀為腎臟切片檢查。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/3/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本案為受試者因腎功能下降，需入院進行切片檢查，與受試者本身疾病因素相關，與計畫相關性仍需後續追蹤觀察方可得知三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230138		
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		
受試者編號者	25-001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/28	2025/03/24	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	Fever with body temperature 39.7 degrees was noted. Therefore, antibiotic with cefepime 2g Q8H IVD after fever workup was prescribed. urine culture report showed Klebsiella pneumoniae on 3/19. The antibiotic cefepime (2 g every eight hours via intravenous drip) on 3/17-3/24. Fever reached 38.1°C at night after a blood transfusion on March 21, and 500 mg of acetaminophen was given post-treatment. urine culture and urine routine report was normal on 3/21. The fever and symptoms subside after therapy. Therefore we end this SAE on 24 Mar 2025.		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 25-001 於 2025/03/24 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 UTI。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/03/24 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(本身疾病-AML 因素)，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新受試者狀況已好轉，可開始使用第一次的試驗藥物。故本件 SAE 因受試者尚未開始服用試驗藥物，與試驗相關性低三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159		
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
受試者編號者	13371007 (AER:PV202300182124)	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/28	2023/10/25	follow up4	其他：新惡性腫瘤，根據計畫書須通報嚴重不良反應
不良反應事件	受試者 13371007 於 2023 年 10 月 23 日入院進行原定計畫取得肺部腫瘤檢體化驗，並於 2023 年 10 月 30 日化驗結果出爐為新診斷之右上肺部小細胞肺癌，受試者並於 2023 年 11 月 3 日告知試驗主持人，試驗主持人於當日通報試驗委託者該嚴重不良事件。 因此事件由試驗主持人判斷為與非預期但試驗藥品不相關之嚴重不良事件。 後續受試者於 2024 年 1 月 5 日退出試驗案治療與拒絕相關追蹤訪視，並開始新的癌症治療方案，後續僅追蹤後續受試者生存狀態，受試者於 2024 年 11 月 22 日死亡，原因未知。 追蹤 1 (2023 年 11 月 22 日): 新增 2023/11/3 檢驗結果: Brain MRI no finding, PET 判斷為 SCLC, tumor staging: cT1bN1M0 stage2B。受試者於 2023/11/19 入院並於 11/21 進行預定之右上肺部、淋巴結切除手術。 追蹤 2 (2023 年 11 月 22 日及 24 日): 根據提供試驗團隊第二主要腫瘤問卷更新 SAE 表單 追蹤 3 (2023 年 11 月 28 日): 更新合併用藥資訊 追蹤 3 (2024 年 2 月 15 日): 新增實驗室檢查報告結果		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 13371007 於 2023/10/25 入院，本次為 Follow up3，入院主訴症狀為右上肺部小細胞肺癌，受試者於 2024 年 1 月 5 日退出試驗案治療與拒絕相關追蹤訪視，並開始新的癌症治療方案。可疑藥品 Enzalutamide/Talazoparib，計畫主持人於 2024/2/15 獲知並於 2025/3/28 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新-新增實驗室檢查報告結果 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240249		
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)		
受試者編號者	E7401501	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/31	2025/03/31	initial	危及生命
不良反應事件	今日工作中呼吸喘，同事協助送往海軍總醫院急診，目前已插管。		
審查意見	2025/04/10 一、本件外院(海軍總醫院急診)不良事件係為受試者 E7401501 於 2025/3/31 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸會喘。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/3/31 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(肺癌因素)，且與本計畫不相關。二、相關因素判定仍需待海軍總醫院提供病歷後方可判定。目前初步評估與受試者本身疾病因素(肺癌惡化)較相關，與試驗藥物試驗計劃相關性較低。三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230091		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
受試者編號者	100770	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/17	2025/03/13	initial	死亡 /03/13/2025/UNKNOWN
不良反應事件	According to his family's statement that subject was expired while he was asleep at home on 2025/3/13.		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 100770 於 2025/3/13 於家中死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/3/17 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230046		
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)		
受試者編號者	158003405	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/01	2025/04/01	follow up 1	死亡(04/01/2025)/呼吸衰竭
不良反應事件	2025/01/04 呼吸喘，胸腔 X-ray 顯示胸水變多，在高醫急診並在 2025/01/05 放胸水。入院期間，2025/01/10 呼吸困難，進行氣管插管，胸腔 X-ray 顯示肺炎，安排 ICU。2025/04/01 03:13 病況惡化院內死亡。		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 158003405(4235)於 2025/01/10 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為肺炎，病患於 2025/04/0 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/04/01 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(肺癌導致)，且與本計畫不相關。二、本次追蹤為更新受試者因疾病惡化死亡 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
受試者編號者	E7401005	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/26	2025/03/07	follow up 1	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係因 SAE 發生後，主持人向試驗委託者通報事件為：Fever，試驗委託者判定為 SUSAR，並於 17-MAR-2025 通報 TFDA。之後試驗團隊更正事件名稱為 Hypersensitivity reaction related to Carboplatin [Hypersensitivity] (嚴重不良事件及非預期問題通報表 9)，與試驗藥物 CARBOPLATIN 很可能相關，為預期之不良反應，降級為 SAE，試驗委託者於 19-MAR-2025 發出 CIOMS FU1，20-MAR-2025 向 TFDA 通報 Downgraded SUSAR，為維持通報一致性，故通報 IRB。		
審查意見	2025/04/09 一、本件不良事件係為受試者 E7401005 於 2025/03/07 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Hypersensitivity reaction related to Carboplatin，病患於 2025/03/12 出院。可疑藥品 CARBOPLATIN，計畫主持人於 2025/03/12 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同		

	意書)，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤更新為向 TFDA 通報本 SAE 非 SUSAR 事件。因原先 SAE 發生後，主持人向試驗委託者通報事件為：Fever，試驗委託者判定為 SUSAR，並通報 TFDA。後經團隊與廠商討論確認後，更新 SAE 事件為 Hypersensitivity reaction related to Carboplatin。三、建議通過，入會備查
決議	通過

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
受試者編號者	E7401004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/03/28	2025/03/14	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因希望更好入睡而於 2025 年 3 月 9 日自行服用了 2 顆 Nitrazepam(共 10mg，平時的 2 倍劑量)。3 月 10 日，她開始食慾差和頭暈，在家摔倒並撞到頭部，且嘔吐一次。3 月 14 日又頻繁摔倒、噁心、嘔吐，因此被送至小港醫院急診治療。抽血數據顯示低血鈉、低血鉀、低血鈣和輕度升高的 CRP。胸腔及骨盆腔 X 光顯示右側胸腔大量胸腔積液(研究疾病症狀之一)，但無骨折。腦部 CT 無顱內出血表現。由於上述情況給予點滴輸注及胸腔引流，並安排住院進一步檢查和治療。入院後持續點滴輸注及胸腔引流，抽血數據顯示伴有甲狀腺功能減退和腎上腺功能不全，照會腎臟科後給予 Cortisone 和 Megestrol 以改善食慾。3 月 21 日，整體數值、食慾和精神狀態皆獲改善，且生命徵象穩定，因此安排出院，並於 3 月 25 日返回高醫門診接受抗癌治療。		
審查意見	2025/04/09 一、本件不良事件係為受試者 E7401004 於 2025/03/14 Initial 入院，入院主訴症狀為胸腔積液，病患於 2025/03/25 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/03/25 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本案為受試者因抽血數據顯示伴有甲狀腺功能減退和腎上腺功能不全故需入院治療，與本身疾病惡化相關，與計畫相關性低 三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220134		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
受試者編號者	158000100004	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/04/01	2025/03/31	initial	導致病人住院、其他:依病患意願退出試驗
不良反應事件	This time, general edema for 1 day was noted by caregiver. Associated symptoms included dyspnea, decreased urine output, poor appetite and fluctuated conscious level. According to his family and caregiver, there was no fever, chills, cough, sputum, abdomen pain, nausea, vomiting, diarrhea, tarry/bloody stool, dysuria or flank pain. Therefore, he was brought to our ED (emergency department) for evaluation. At our ED (emergency department), vital signs showed tachypnea without desaturation, shock or fever. Laboratory data showed no leukocytosis with mild elevated CRP (C-reactive protein), hypoalbuminemia, AKI (acute kidney injury) and macrocytic anemia. CXR (chest X-ray) revealed bilateral pleural effusion. KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed predominant bowel gas. BiPAP (bilevel positive airway pressure) was administered at ED (emergency department). Under the impression of dyspnea and general edema, favor hypoalbuminemia related, he was admitted for further care.		
審查意見	2025/04/10 一、本件不良事件係為受試者 158000100004 於 2025/03/31 Initial 入院，入院主訴症狀為 dyspnea，受者於 2025/04/01 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/03/31 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、因受試者本身疾病惡化(hypoalbuminemia)，故入院治療，與試驗相關性低 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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)		
受試者編號者	2021A660963(E7404008)	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/02/10	2021/07/21	initial	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	受試者於 21-JUL-2021 接受 C2D1 治療 (WBC:2760, Neutrophil:38.8%, ANC:1070)，於 29-JUL-2021 回診追蹤 (WBC:2210, Seg:3, band:0, ANC:66)，無發燒症狀，故經主治醫師評估安排 30-JUL-2021 入院。試驗醫師認為事件與試驗藥物 Docetaxel, Fluorouracil, Oxaliplatin 可能相關，根據 CTCAE 指引 V4.0，此患者之 Neutropenia 已達 grade 4，且依據試驗計畫書規定 grade 4 不良事件應列入"已達危及生命，需要馬上介入處理"之事件並於 RDC 系統通報事件時同步註記，然當時負責之研究助理未依照試驗計畫書，將 RDC 系統勾選不良事件後果為危及生命，故試驗團隊未及時判定該事件。近期經研究助理更正資料，Data Management 檢視資料時，獲知試驗團隊於 22-JAN-2025 在 RDC 系統不良事件後果欄位勾選危及生命，判定為 SUSAR，試驗委託者於 01-FEB-2025 釋出 CIOMS Form，試驗團隊於 03-FEB-2025 獲知，故通報 TFDA 及 IRB。 On 21-JUL-21, the patient experienced CTC 4 neutropenia. Subject received Cycle 2 Day 1 treatment on 21-JUL-2021 to 22-JUL-2021. Neutrophil: 38.8%. And subject was back to site on 29-JUL-2021 for safety follow up. Neutropenia was noted: Neutrophil: 3% (calculated ANC: 66/uL), patient had no symptoms. Thus, admission was arranged. Subject was hospitalized on 30-JUL-2021 evening. No fever or other discomfort was noted. Granocyte 250mcg was prescribed. Follow up lab data on 31-JUL-2021: Neutrophil: 52% (calculated ANC: 2875/uL). Due to the SAE, 5-FU, Docetaxel, Oxaliplatin dose are to be reduced on next visit. The patient recovered from the event neutropenia after 1 week 4 days on 31-JUL-2021.		
審查意見	2025/03/09 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2021A660963(E7404008)於 2021/07/21 Initial 入院，入院主訴症狀為 grade 4 Neutropenia，受試者當持處置為停止試驗化療藥物。計畫主持人於 2025/02/03 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、本件 SUSAR 延遲通報原因，依據計畫主持人說明為當時負責之研究助理未依照試驗計畫書，將系統勾選不良事件後果為危及生命，故試驗團隊未及時判定該事件。近期經研究助理更正資料，廠商重新檢視資料時，判定為 SUSAR，試驗委託者於 2025/02/01 釋出 CIOMS Form，試驗團隊於 2025/02/03 獲知，緊急通報 TFDA 及 IRB。 三、建議通過，入會備查		
決議	本案 SUSAR 因研究團隊人為疏失，導致未及時判定此事件而延誤向 IRB 通報，請團隊另向 IRB 通報「不遵從事件」且經審查會決議完成後，此 SUSAR 方正式完成備查。		

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240302	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)，納入延伸 C 組 - 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者	廠商 2025/4/7 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2025/4/8 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)	廠商 2025/4/9 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220206	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商 2025/4/10 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2025/4/11 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型/難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商 2025/04/09 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2025/04/11 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230053	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301,	廠商 2025/4/7 臨床試驗安全性通報備查

		pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	
9	KMUHIRB-F(I)-20230153	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡 型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)	廠商 2025/4/7 臨床試驗安全性通報備查

決議：備查通過

六、實地訪視-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210160	訪查日	西元 2025 年 3 月 28 日			
計畫主持人		試驗委託者	無			
計畫名稱	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益					
一、實地訪查結果： 1.定期繳交持續審查報告：☒是 ☐否 第 3 次持續審查報告，目前尚在行政審查階段。 2.訪查意見彙整 (1) 收案單位設備足夠 (2) 收案人員符合資格(具備 3 年內相關倫理教育訓練資格) (3) 受試者同意書為最新版本 (4) 現場受試者資料、檢體適當保存：存放在主持人辦公室。 (5) 參與計畫之受試者隱私受到良好的保護 (6) 受試者同意書之解說暨取得過程不恰當： 有發生收案人員口頭告知病人後，尚未完成簽署書面同意書，即開始對受試者執行計畫內容。 (7) 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的 1. 訪查委員已向計畫主持人重新強調並確認，應確實完成知情同意程序並完成同意書簽署，才能收案執行研究內容。 2. 受試者資料應由受試者本人親自填寫，團隊勿先行代為填寫。 3. 受試者為共同主持人之病人，應由共同主持人先向病人說明轉介之事，再由計畫主持人進行收案。						
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人委會，會議日期：2025 年 4 月 18 日) 1. 執行偏差/違規：☒有☐否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否						

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 2 案，變更案 12 案，共 14 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	新案	KMUHIRB-F (I)-20250096	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性	廠商	2025/04/14	2029/10/04
2	新案	KMUHIRB-F (I)-20250088	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12 (擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品) 相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	廠商	2025/04/18	2027/09/27
3	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	廠商	2025/4/15	2029/08/31
4	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	2025/04/14	2029/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20250028	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商	2025/04/14	2030/12/31
6	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全	廠商	2025/4/15	2029/09/19

			性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗			
7	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20240324	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	廠商	2025/4/15	2029/8/31
8	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商	2025/4/15	2030/6/30
9	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商	2025/4/15	2027/2/28
10	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230153	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)	廠商	2025/4/15	2029/7/1
11	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	2025/4/15	2028/06/30
12	行政變更	KMUHIRB-F (I)-20250051	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)	廠商	2025/4/15	2028/7/31

13	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受 治療早產兒視網膜病變受試者的長 期結果	廠商	2025/4/11	2025/10/15
14	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃 癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過 度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2025/04/08	2026/06/12

決議：備查通過

二、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	tislelizumab 100mg	BGB-A317 注射液,100 mg,10mL/瓶 BGB-A317 Injection, 100 mg, 10 mL/vial 10mL/vial,共計 108 vial	食道癌、胃癌	KMUHIRB-(專)-20250021
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial 5 支 (單次使用)	惡性淋巴瘤 (Nodular sclerosis classic Hodgkin lymphoma)	KMUHIRB-(專)-20250025
3	Humira(Adalimumab)	Humira(Adalimumab)40mg Injection52 支 52 週	化膿性汗腺症 (Hidradenitis suppurativa)	KMUHIRB-(專)-20250027

決議：備查通過

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 35 件；行政變更案 3 件；中止案 4 件；結案 3 件。共 45 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2022020 6	一項第 II 期、開放性、多種 藥物、多中心的主要試驗計畫 書，評估新型免疫調節劑單藥 療法與合併抗癌藥物用於晚 期肝膽癌症參與者的療效和 安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)	廠商	2025/04/14	2028/11/28
2	行政 變更	KMUHIRB- F(II)-202402 45	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照、多國、第 3 期試驗， 評估吸入性 Treprostinil 使 用於漸進性肺纖維化受試者 的療效與安全性 (TETON-PPF)	廠商	2025/04/10	2027/05/01
3	行政 變更	KMUHIRB- F(I)-2024003 0	一項第三期、隨機分配、雙盲 試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相 較於 Dapagliflozin 在心臟衰 竭和腎功能受損患者中，對心 臟衰竭事件和心血管死亡風 險的效果	廠商	2025/4/9	2027/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2020001 8	建立乳癌病人基因資訊平台	高醫附 院	2025/4/11	2025/7/31
5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-201700 43	臉部複合組織異體移植之人 體試驗	高醫附 院	2025/4/11	2028/4/24
6	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20220 112	大腦白質病變在預測輕度認 知障礙預後的臨床重要性	國立中 山大學	2025/4/11	2027/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202401 43	「台灣版死亡識能指數」建 構、發展與檢測及相關因素探 討：混合質量性研究	國科會	2025/4/11	2026/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20190 093	晚發型精神病症狀結合生物 標記研究預測發展為失智症 風險	國科會	2025/4/14	2028/12/31
9	持續	KMUHIRB-	一個治療 rifampicin 抗藥	臺北醫	2025/4/14	2029/12/31

	審查	F(I)-2024017 9	isoniazid 敏感肺結核的短程處方	學大學計畫		
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2021018 6	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	廠商	2025/04/14	2027/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2022008 7	ZEUS — 針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商	2025/04/03	2026/06/30
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024007 4	代謝性脂肪肝病疾病進展與致病機轉之整合性研究	自籌	2025/04/14	2028/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024012 4	應用 AI 口腔肌肉訓練於思覺失調症病患口腔衛生、口腔咀嚼以及吞嚥功能之成效	自籌	2025/04/10	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024013 0	不同介入時機對頰側皮瓣移植口腔癌患者的咀嚼吞嚥能力與生活品質之影響成效	國科會	2025/04/07	2026/07/31
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2024015 5	不同介入方案於嚴重精神病合併糖尿病前期病人之成效：生活型態方案與耳穴貼壓方案之比較	自籌	2025/04/10	2027/07/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202401 38	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	廠商	2025/04/14	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202401 40	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商	2025/04/14	2028/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202401 71	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	廠商	2025/04/14	2028/05/31

			petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性			
19	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220010	能預測新型口服抗凝血劑之藥效與出血副作用之基因微陣列晶片	國科會	2025/04/07	2026/12/31
20	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20220029	探討 AHR-IRE1alpha 訊號軸線控制蛋白醣基化對急性 B 細胞白血病病程及抗藥性之影響	國科會	2025/04/14	2028/07/31
21	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20200007	使用機器學習演算法分析金屬毒理的生態遺傳學-從遺傳多態性和表觀遺傳學到風險評估	國科會、高醫附院	2025/04/07	2025/07/31
22	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220005	嬰兒餵食變化和親職壓力與嬰兒神經發展之關聯性	自籌	2025/04/10	2027/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220022	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量	自籌	2025/04/09	2027/07/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240122	無防腐劑試驗眼藥水 (SHJ002)用於乾燥症病人之角膜破損的臨床試驗	廠商	2024/4/8	2025/06/30
25	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240257	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinsontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	廠商	2024/4/8	2026/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240328	腕關節骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置：跨國多中心前瞻性遠端橈骨骨折研究	國科會	2024/4/14	2029/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20220035	社區居家安寧療護效益分析與其醫療人員參與之認知、態度與行為之調查	自籌	2024/4/14	2025/07/31
28	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240144	發展聊天機器人於體重過重與肥胖孕婦的血壓、體重控制、心理健康與周產期結果之成效：可行性研究	高雄醫學大學	2024/4/14	2026/12/31

29	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240160	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究	自籌	2024/4/14	2025/12/31
30	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20210060	建構以高醫重症資料庫為基礎的智慧型加護病房	本院院內計畫	2024/4/14	2026/3/31
31	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240343	下肢神經肌肉電刺激對改善慢性阻塞性肺病病人運動自我效能、活動時呼吸困難與疲憊之成效	院內計畫	2024/4/14	2026/12/31
32	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240310	「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證	國科會	2024/4/14	2026/12/31
33	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210215	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者	廠商	2024/4/14	2025/12/31
34	提前中止	KMUHIRB-F(II)-20240274	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效	廠商	2025/4/11	2026/12/31
35	提前中止	KMUHIRB-F(II)-20240274	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效	廠商	2025/4/15	2026/12/31
36	持續審查	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	2025/4/14	2026/7/31
37	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230184	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑	廠商	2025/4/14	2030/12/31

			與 Pembrolizumab，或不 論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、 Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、 Platinum			
3 8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2018005 1	在罹患復發型或難治型慢性 淋巴球性白血病/小淋巴球性 淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放 式試驗	廠商	2025/4/14	2030/12/31
3 9	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021010 7	一項第 2 期、雙盲、隨機分 配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡 腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白 腎病變(IgAN)成人參與者的 療效與安全性	廠商	2025/04/10	2026/10/31
4 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023007 6	一項雙盲、隨機分配、安慰劑 對照、多中心試驗，評估動脈 粥狀硬化心血管疾病伴隨脂 蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件 之影響	廠商	2025/04/14	2027/04/30
4 1	提前 中止	KMUHIRB- SV(I)-20230 002	發展及評量可信賴專業活動 作為醫學倫理教育評估的進 路	國科會	2025/04/15	2026/07/31
4 2	提前 中止	KMUHIRB- F(I)-2024015 2	透過隨機雙盲試驗比較 Flutisone 藥膏和傳統基礎 Fluticasone 藥膏對中重度異 位性皮炎患者的長期療效和 安全性	國科會	2025/04/10	2027/08/01
4 3	結案	KMUHIRB- SV(I)-20210 107	體適能運動介入對 HIV 感 染者免疫衰老的影響	自籌	2025/4/10	2024/12/31
4 4	結案	KMUHIRB- F(II)-202100 79	以基因組變異分析為基礎進 行胰臟癌致病機轉、分子標 記、創新療法之多中心研究	衛福部	2025/4/11	2026/12/31
4 5	結案	KMUHIRB- G(I)-2015003	腎移植病患術後發生泌尿上 皮細胞癌之相關分子機轉探	院內計 畫	2025/04/09	2025/12/31

		0	討			
--	--	---	---	--	--	--

決議：備查通過

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 2 件；持續審查案 14 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 3 件。共 30 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB- E(I)-2025012 1	發展新型快速 PFAS 萃取技 術結合 UHPLC-MS/MS 分析 對全氟/多氟烷基物質(PFAS) 之快速生物監測技術	高醫大	2025/04/07	2029/12/31
2	新案	KMUHIRB- E(I)-2025012 3	建置職災勞工照護與重建世 代研究：以數位心理健康及人 工智慧導入建構身心復原及 工作生活平衡生態系	國科會	2025/04/14	2030/01/31
3	實質 變更	KMUHIRB- E(I)-2024036 9	身體評估核心技能之實作表 建構	自籌	2025/04/14	2026/07/31
4	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2024022 8	嵌合抗原受體 T 細胞療法 患者的前瞻性觀察研究	自籌	2025/4/15	2034/05/31
5	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2020012 7	探討肝癌發生、復發及長期預 後之風險與相關之危險因子- 整合肝炎病毒、代謝、宿主 組學之肝癌世代資料庫研究	高醫大	2025/4/9	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2024022 1	基於恆溫式圈環形核酸增幅 的乙、丙型肝炎病毒核酸二合 一檢測側向流動條技術開發	高醫中 山計畫	2025/4/10	2027/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202301 20	開發人工智慧腹部電腦斷層 腸阻塞偵測及判讀輔助軟體	高醫附 院	2025/4/15	2025/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2024040 9	探討出生性別比、細懸浮微粒 濃度與肺癌死亡率三者間關 聯性研究	國科會	2025/4/9	2026/7/31
9	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202400 25	據點型服務方案共融模式推 動之可行性評估計畫	國衛院	2025/04/10	2026/12/31
1 0	行政 變更	KMUHIRB- E(I)-2021029 0	B 型肝炎疫苗注射世代之大 學生流行病學研究	無	2025/04/07	2027/12/31
1 1	行政 變更	KMUHIRB- E(II)-202402 13	Nebilet 對高血壓患者血壓控 制的影響之一項觀察性、縱向 試驗	廠商	2025/4/9	2027/11/30

1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2017005 3	C 型肝炎小分子抗病毒藥物 治療療效、安全性與長期預後 疾病相關之全國性臨床世代 研究	自籌	2025/4/14	2028/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020007 3	以微生物菌叢及吐氣分析作 為探討痰液非結核分枝桿菌 陽性患者病程變化之生物標 記	自籌	2025/04/03	2028/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023007 6	建立智慧化遠距健康管理平 台	自籌	2024/4/14	2025/12/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2019014 8	台灣地區教學醫院多藥耐藥 菌的檢測和定植	自籌	2024/4/8	2025/05/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024014 8	融新滙舊、以跨領域整合:倡 導靜脈營養照護，加入改善吞 嚥障礙的要素	自籌	2024/4/14	2027/07/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202000 84	利用健保資料庫分析不同風 險族群的台灣 HIV 感染者在 不同年代/醫療政策/以及藥物 使用對預後以及愛滋相關與 非愛滋相關疾病的流行病學 的影響，並透過 HIV 診斷前 指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	自籌	2024/4/14	2030/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202101 16	探討台灣勞工特殊健康檢查 與健康管理分級之相關性	高醫附 院、國 科會	2025/4/14	2025/7/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2020008 7	探討基因和甲基化基因與環 境因子交互作用造成腎功能 下降與尿蛋白惡化之影響	國科會	2025/04/03	2028/03/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202000 93	表異質基因調控酵素及其抑 制劑在個人化乳癌治療上的 角色及應用	國科會	2024/4/8	2025/07/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2019011 0	探討 Resistin 在惡性黑色素瘤 的發病機轉所扮演的角色	國科會	2025/4/14	2025/7/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202402 07	以一創新人工智慧系統協助 預測內臟脂肪、發炎因子和鬱 症之關聯性研究	國科會	2025/4/11	2027/12/31

2 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024005 6	探討脂激素在風濕性關節炎 併發肌少症的角色與潛在機 制	國科會	2025/4/15	2026/01/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021012 3	慢性腎臟病照護與預防之決 策分析：建構永續健康目標 模型	國衛院	2025/04/15	2026/12/31
2 5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023007 8	中草藥作為輔助療法於化療 及標靶治療嚴重副作用和末 期癌症病人的應用	國衛院	2024/4/14	2027/12/31
2 6	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-2023023 2	某區域教學醫院潛伏結核感 染治療成本效益分析	自籌	2025/04/15	2028/7/31
2 7	提前 中止	KMUHIRB- E(II)-202202 90	研究胃癌甘露糖受體在調控 腫瘤微環境免疫塑形的關鍵 影響	國科會	2025/04/07	2031/6/30
2 8	結案	KMUHIRB- E(I)-2022004 8	肌少症之社區篩檢與生活品 質之相關性探討	自籌	2025/04/07	2025/7/30
2 9	結案	KMUHIRB- E(I)-2022005 8	間歇性氣動加壓治療於改善 心衰竭患者下肢水腫之應用	自籌	2025/04/14	2024/12/31
3 0	結案	KMUHIRB- E(I)-2020006 8	觀察人工膝節置換手術前後 股四頭肌之肌電圖變化	自籌	2025/04/14	2026/04/30

決議：備查通過

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 1 件(已於 2025/4/1 進行結案):

審查 程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效 日期
持續 審查	簡審	KMUHIRB-E(I)-2 0230264	闌尾炎患者是否須於急診室常規進行 血液培養？	2024/12/17

決議：備查通過

捌、臨時動議

玖、散會：下午 13：40