

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2024 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 8 次審查會議紀錄

時間：2024 年 8 月 2 日（星期五）中午 12：00~14：25

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上會議：<https://meet.google.com/uzq-ufjd-dfr>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥成、陳彥文、陳昭儒(視訊)、林子堯、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、張瓊文、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：金繼春、林武震

迴避委員：[顏學偉委員：KMUHIRB-F\(I\)-20210084](#)

[蕭惠樺委員：KMUHIRB-F\(I\)-20210207](#)

列席人員：林佳儒(陳真伊代)

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：陳瑩君、黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第 I 人體試驗審查委員會 A 組第 7 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		無須修改，核准	修正後通過	修正後入會	不核准	撤案
新案	3	0	3	0	0	0
C-IRB(副) 新案	4	4	0	0	0	0
持續審查案	22	22	0	0	0	0
變更案	24	24	0	0	0	0
結案/ 提前中止案	9	9	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 6 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T43895	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性	
一般案	2	T43733	自立支援介入於居家失能長者生活品質與失志之成效	
一般案	3	T44132	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探	
一般案	4	T44193	檢測抗原裝載單核球活化乳癌腫瘤浸潤淋巴球及腫瘤細胞毒殺能力	
一般案	5	T44234	研究微生物叢對於上泌尿上皮癌的影響	
一般案	6	T44532	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血微粒在雄激素性脫髮的可行性與安全性試驗	延期
一般案	7	43312	評估和分析血友病及海洋性貧血患者的生活品質測量問卷調查	

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	43895	送審案件類別	一般審查計畫案

		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性		
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	43733	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	自立支援介入於居家失能長者生活品質與失志之成效		
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	3		
IRB/REC 案號	44132	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	社會局
計 畫 名 稱	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探		
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	44193	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	檢測抗原裝載單核球活化乳癌腫瘤浸潤淋巴球及腫瘤細胞毒殺能力		
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	44234	送審案件類別	一般審查計畫案
		經 費 來 源	國家科學及技術委員會
計 畫 名 稱	研究微生物叢對於上泌尿上皮癌的影響		
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	7		
IRB/REC 案號	43312	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	評估和分析血友病及海洋性貧血患者的生活品質測量問卷調查		
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。		

二、新案-複審案-共 1 案

序號	1		
IRB/REC 案號	42915	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	評估益生菌對降低重金屬濃度的效果：探討其對人類健康的影響		
經費來源	廠商、高雄市立小港醫院		
決議	1. 計畫執行期間請將計畫主持人-王志文醫師從廠商網站網頁中移除，如不移除請提出顯著利益申報，否則違反人體試驗管理辦法 15 條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。 2. 同意本案加強稽核。		

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-共 15 案

1、追蹤案件，共 4 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)-20220002	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	2024/5/10 決議: 1.請修正不遵從事件通報表內容，需描述 SAE 延遲通報之情事及原因而非說明 SAE 事件之病人處理情形。 2.提醒團隊依照 SAE 通報原則：若涉及死亡及危急生命之事件，通報時間應為 7 日。死亡及危急生命”以外”之 SAE 事件方為 15 日。	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20240018	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究	2024/6/7 決議: 1.請修正為試驗違規「(5) 未依計畫執行。」 2.請檢附廠商評估是否為不良品之結果。	附件：不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (I)-20240018	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研	2024/6/7 決議: 請說明改善流程	附件：不遵從事件追蹤-3	除管

	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： <u>由於試驗偏差過多，本案將進行實地訪查</u>	

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/28 廠商來函【康字第 113014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2/3 件。 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： <u>由於試驗偏差過多，本案將進行實地訪查</u>		

2 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/28 廠商來函【康字第 113014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3/3 件。 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： <u>由於試驗偏差過多，本案將進行實地訪查</u>

3 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/11 廠商來函【康字第 113013 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。 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：_____		

3 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018	計畫編號	BTP-001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/11 廠商來函【康字第 113013 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____
--	-------------	---

4 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/2/27 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 23 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 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 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/2/27 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 24 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 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/2/27 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 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 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/2/27 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 26 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 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/5/22 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1/6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 27 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 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/5/22 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 28 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 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/5/22 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3/6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 29 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 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
			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 113/5/22 廠商來函【(M)AZ 臨字第 20240025 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4/6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 30 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 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/12 件。 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：_____

6 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/12 件。 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：_____		

6 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/12 件。 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 - 5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6 - 6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 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 - 7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6 - 8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 8/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		

	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否
		是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否
		處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____

6 - 9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 9/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 13 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6 - 1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 10/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 14 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 - 1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 11/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 15 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 - 1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	計畫編號	J2A-MC-GZGP
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/5 廠商來函【昆字第 1130479 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 12/12 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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)-20200108	計畫編號	C3391003
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/28 廠商來函【法蘇字第 917021801-029 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	計畫編號	D798AC00001
			經費來源	廠商
	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)		
	備註	※本院持續收案中 113/7/4 廠商來函【(VR)AZ 字第 2024059 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 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 0 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240019	計畫編號	M24-008
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 AGN-151586 用於中度至重度皺眉紋治療		
	備註	※本院持續收案中 113/7/11 廠商來函【艾伯維研字第 24-07-188 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210207	計畫編號	VT3996-202
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
	備註	※本院持續收案中 113/7/22 廠商來函【保醫字第 1130718002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		

審查結果	※蕭惠樺委員迴避 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 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240164	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經痛患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230136	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、暫停/終止/撤案-共 0 案

五、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

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 44 案

1、SAE-共 11 案(3 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208		
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
受試者編號者	385600016	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
6/13/2024	6/6/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	UTI or gout attack was suspected on 5/8. Cefoxitin was given, colchicine and prednisolone for gouty arthritis. Poor digestion and hiccup, so mosapride and baclofen was added. We start to try PSIMV on 5/9. The brain MRI on 05/13 showed: 1. Acute infarction at bilateral paramedian thalamus, midbrain, and pons. Under the impression of urinary tract infection, antibiotic with cefepime was prescribed. Self-paid pregabalin was prescribed for hiccups. The tracheostomy was performed smoothly on 2024/05/21. The brain CT on 05/22 showed hypodense in bilateral thalamus with hemorrhagic transformation 2. Edoxaban 30 mg per day was prescribed for stroke secondary prevention. After tracheostomy, he respiration smoothly without ventilator. He was transferred to ordinary ward on 2024/05/24. Much urine output and low osmolality or urine was noted, and central DI was suspected. Thus, desmopressin 4mcg ST was ever given, and much improving of urine output after that. We thus added on oral minirin since 5/31. Liver enzyme elevated, so we discontinued statin, and shifted to ezetimibe. The liver function was improving. He could intermittent obey easy order now.		
審查意見	7/18/2024 1. 本件不良事件係為受試者 385600016 之第一次追蹤報告。患者於 2024/05/07 意識狀態改變，2024/05/13 腦部核磁共振診斷為雙側腦中風，於 2024/05/21 接受氣管造口手術，於 2024/06/06 出院。可疑藥品 Vericiguat/MK-1242。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很不太可能相關。 2. 有補充說明事件細節，建議通過。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230149		
計畫名稱	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)		
受試者編號者	RAPID-05-00012	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

6/27/2024	6/21/2024	initial	死亡，死亡原因：septic and cardiogenic shock
不良反應事件	受試者 RAPID-05-00012 於 2024 年 5 月 14 日因敗血性休克入院，因呼吸器相關性肺炎於 2024 年 5 月 14 日加入本案，隨機分配至實驗組(Biofire filmarray)，檢驗結果為 Pseudomonas aeruginosa，並且偵測到抗藥基因 KPC，依共同主持人評估應給予試驗藥物 Zavicefta，故於 5 月 14 日開始給藥，5 月 27 日胸部 X 光顯示肺炎改善，5 月 27 日結束療程。後來由於心因性休克，家屬決議採取安寧照護，自 6 月 5 日停止血液透析，於 6 月 20 日撤除呼吸器，於 2024 年 6 月 21 日死亡，故依規定通報 IRB。		
審查意見	7/10/2024 本次通報為受試者因 RAPID-05-00012 因敗血症惡化導致呼吸衰竭插管，後續家屬選擇安寧緩和治療而撤除維生系統(停止透析及氣管內管)。因本試驗醫材為體外檢驗診斷工具，故評估與病人之 SAE 事件不相關，建議入會以非預期、與試驗醫材不相關事件備查。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230168		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
受試者編號者	886001-003	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
7/1/2024	6/15/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED FROM DIARRHEA AROUND 3-4 WEEKS BEFORE THIS ADMISSION. THE FURTHER STOOL CLOSTRIDIUM DIFFICLES EXAM PRESENTED WITH GDH POSITIVE ON 2024/6/5. SUBJECT WENT TO ER ON 2024/6/15, LAB DATA PRESENTED WITH MILD ELEVATED CRP 6.92 AND SEVERE ELEVATION OF BUN 78.5, CREATININE 7.18. ACCORDING TO THE ABOVE STATUS, FURTHER ADMISSION WAS INDICATED. AT ORDINARY WARD, PHYSICAL EXAMINATIONS PRESENTED WITH NO SPECIFIC POSITIVE FINDINGS. HIS ABDOMEN WAS SOFT AND FLAT. ACCORDING TO THE ABOVE CLINICAL INFORMATION, SUSPECTED CLOSTRIDIUM DIFFICLES INFECTION, WAS THE INITIAL IMPRESSION. HE WAS THEN ADMITTED TO OUR WARD FOR RECEIVING FURTHER EVALUATION AND TREATMENT.		
審查意見	7/10/2024 受試者因腹瀉於 6/15 住院治療，故通報本次 SAE 事件，因檢驗結果初步評估腹瀉原因為 C. diff 感染導致腹瀉，故評估與本試驗藥物不相關(C.diff 相關腹瀉通常與抗生素使用有關)之非預期事件，建議入會備查並持續追蹤。		
決 議	通過		

序號	4
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
6/25/2024	6/5/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject experienced grade 2 hemoptysis starting on May 26, 2024, and was hospitalized on May 28, 2024 (please refer to the SAE form for hemoptysis). He was planned for discharge on June 5, 2024, based on his stable condition, but he developed a fever with signs of bronchopneumonia on the morning of June 5, 2024. Therefore, he needs to receive antibiotics for infection control and will have a prolonged hospitalization.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheosomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，與試驗藥物不太可能相關。同意入會備查(非預期/不太可能相關)，並持續追蹤。		
決 議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220180		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性		
受試者編號者	217753	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
6/26/2024	6/11/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	2024/6/11 受試者因為心悸到醫院求治,經醫師評估需要入院進一步治療,研究團隊於 2024/6/12 獲知後判定與試驗藥物不相關,同時向試驗廠商通報此事件 2024/06/13 本嚴重不良反應事件已解除,受試者同天出院,研究團隊於 2024/6/25 獲知後向試驗廠商更新資訊受試者事件解除已出院		
審查意見	7/28/2024 本次 SAE 事件為受試者因心悸入院屬非預期事件，研究團隊初步評估受試者試驗藥物注射日期為西元 2023 年 1 月 3 日，此次入院日期為 2024 年 6 月 11 日。受試者本身有甲狀腺亢進病史，經評估後此次入院與過去病史有極大相關性，故判定此次事件與試驗藥物不相關。同意入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
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	1580001-00004	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
7/16/2024	7/16/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Tachy-bradycardia syndrome, sick sinus syndrome. Arrange PPM on 20240716.		
審查意見	7/28/2024 本次事件為受試者因 bradycardia 經心臟科醫師評估須裝置 PPM 故入院接受治療而通報，該受試者原本即存在心律不整問題於心臟科追蹤，故評估本次入院為非預期事件與試驗藥物不相關。同意入會備查。		
決 議	通過		

序號	7		
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	1580001-00004	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
7/22/2024	7/20/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pre-permanent pacemaker insertion examination was done. Due to tachy-bradycardia syndrome, we arrange permanent pacemaker insertion on 2024/07/17. We keep antibiotic with Cefazolin 1 gram every 8 hours (7/16~7/20), and then shift to oral form antibiotic with Cephadrine (Unifradine 250 milligram/Capsule) 1 Capsule every 6 hours for 7 days for prevention of intervention-related infection. We follow up chest radiography on 2024/07/18 and 7/19 which showed no pneumothorax, no pacemaker lead displacement. Under the stable condition and no post-pacemaker complication, he was discharged on 2024/07/20 and arrange cardiovascular outpatient department follow up.		
審查意見	7/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 1580001-00004 於 2024/7/16 入院，本次為 follow up，入院主訴症狀為 Tachy-bradycardia syndrome，病患於 2024/7/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/22 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 與受試者本身疾病惡化有關，入院後接受 permanent pacemaker insertion，病情好轉，於此次追蹤事件更新受試者已出院。 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035		
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
受試者編號者	020	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
7/23/2024	7/11/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient experienced no drainage from the PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) tube starting on 2024/07/11. He visited the emergency department for assistance and underwent PTGBD revision on 2024/07/12. After being transferred to the general ward, the PTGBD was confirmed to be functioning smoothly with no occlusion. Due to his stable condition, the patient was discharged and will follow up at the OPD (Outpatient Department).		
審查意見	7/24/2024 一、本件不良事件係為受試者 020 於 2024/07/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 Percutaneous transhepatic gallbladder drainage dislocation，病患於 2024/07/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2024/07/15 獲知並於 2024/7/23 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	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW07-017	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
7/1/2024	6/26/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	個案自 2022/9/20 起開始使用本研究用藥 TAF，此次病人因一個月前，2024 年 5 月 31 日起開始發燒、腹瀉及腹痛，1 周前有咳嗽症狀，曾於外院就醫但查不出原因，治療也未見改善，近日至嘉義長庚醫院胃腸科就診，6/26 醫師將其收治住院安排檢查以了解病因，目前住院中。(嘉義長庚醫院)		
審查意見	7/10/2024 本次通報為受試者於 2024 年 5 月 31 日起開始發燒、腹瀉及腹痛，期間多次就醫未改善，近日至嘉義長庚醫院胃腸科就診，6/26 醫師將其收治住院安排檢查，故通報本次 SAE。因病人於 2022 年底即開始使用試驗藥物，期間並無類似事件，因此評估本次入院問題為非預期、與試驗藥物不太可能相關。建議入會備查並持續追蹤。		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW08-080	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
7/2/2024	6/19/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	這位 52 歲女性自 2023 年 4 月 24 日起參加 ATTENTION 試驗，並被隨機分配為無用藥追蹤組。她在 2024 年 6 月 13 日打電話給我們。她於 1 前至乳房外科追蹤發現腫，5/31 切片診斷為乳癌，需安排住院切除。7/1 再次來電通知已於 6/19 入院，6/20 進行手術左側單純乳房切除術及左側前哨淋巴結清除術（SLN 冷凍轉移）轉左側改良根治術+遊離雙蒂腹壁深下壁切除術及左乳房穿支皮瓣重建，術後恢復順利於 6/26 出院門診追蹤。(嘉義長庚醫院)		
審查意見	7/10/2024 受試者 TW05-080 自 2023 年 4 月 24 日起參加 ATTENTION 試驗，並被隨機分配為無用藥追蹤組。受試者因於 2024/5/31 乳房切片診斷為乳癌，故於 6/19 入院(7/1 通知試驗團隊)接受手術治療。評估本次住院為非預期與試驗不相關。受試者術後恢復良好並已出院，建議入會備查。		
決 議	通過		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW08-007	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
7/2/2024	6/28/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	這名 46 歲女性自 2021 年 6 月 23 日起參加 ATTENTION 試驗，並被隨機分配接受無研究用藥對照組。個案有缺鐵性貧血病史，2024 年 5 月 31 日發現貧血，血紅素為 6.5 g/dL，2024 年 6 月 28 日降至 5.5 g/dL。醫生認為缺鐵性貧血可能與月經過多有關，因此安排入院處置，經住院 3 日輸血治療，7/1 HB 回升至 10.4 g/dL，改善症狀後 7/1 出院。(嘉義長庚醫院)		
審查意見	7/10/2024 本次通報為受試者(有缺鐵性貧血病史)因貧血入院接受治療，因本受試者為本試驗之對照組，無使用到試驗藥物，故評估與本試驗不相關之非預期事件。受試者在治療後症狀改善並已出院，建議入會備查。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 8 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之

	試驗		
受試者編號者	42105006	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
6/25/2024	6/8/2024	follow up2	危及生命
不良反應事件	受試者於 2024/04/15 開始感到呼吸困難，症狀包含乾咳伴隨勞力性呼吸困難，但未發燒也無胸痛噁心等其他異常。其依照原定排成於 2024/04/18 返診進行試驗要求之胸部電腦斷層掃描 (胸部 CT)，當日 CT 影像結果呈現間質性肺炎、雙肺線狀 (亞段) 肺不張/纖維化，以右肺為主。體溫 35.8 度 C、SpO2 95%。本次不良事件主持人經與胸腔科醫師討論初步研判應為 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，主持人為其安排住院以持續監測受試者狀況。 2024/04/18 入院後，受試者根據計畫書要求，開始接受類固醇 Methylprednisolone sodium succinate 80 mg 治療，隨後降至 40mg (期間:19Apr2024 to 24Apr2024)。受試者於 2024/04/24 出院後改為門診追蹤，類固醇治療也改為口服 Prednisolone 20mg, QID (期間:2024/04/24-2024/05/02)，並每周依序調降劑量 Prednisolone 15mg, QID (期間:2024/05/03-2024/05/10)、Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/10-2024/05/17)、Prednisolone 5mg, QID (期間:2024/05/17-2024/05/21)。試驗藥品 T-Dxd 也因受試者發生 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，因此根據計畫書規定永久停藥，2024/05/03 確定退出治療。 但隨後因為症狀持平持續未能進一步改善，協同主持人決定調升劑量 Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/21-2024/05/28)以加快康復速度。2024/05/31 當日，受試者發生呼吸困難加劇和氧飽和度降低(86% under room air)，胸部 X 光影像顯示雙側，尤其是右肺肺炎症狀惡化，因此二次辦理住院，使用抗生素(Cefepime、Sulfamethoxazole/Trimethoprim)以避免感染外，繼續使用類固醇(Methylprednisolone titrate to pulse therapy)治療藥物性肺炎，但血液培養結果未發現有細菌生長。 受試者於 2024/06/08 早上出現呼吸急促。儘管使用非再吸入型面罩超過 15 分鐘，但動脈血氣顯示 PaO2 (動脈氧分壓) / FiO2 (吸入氧分數) 偏低。因此進行插管。患者將因低氧性呼吸衰竭於 2024/06/08 當日轉移至 ICU (加護病房)。 本次追蹤通報：儘管本試驗受試者因 ILD 住院為可預期狀態，但不包含導致危及生命。因此受試者 ILD 惡化至 Grade 4 由廠商判斷本次事件演變為 SUSAR，故產生 CIOMS form 並進行 TFDA 通報。		
審查意見	7/10/2024 本次通報為受試者因 ILD 住院後續之追蹤報告(follow up 2)，受試者入院後 ILD 惡化至需插管及入住加護病房，試驗團隊評估儘管本試驗受試者因 ILD 住院為可預期狀態，但不包含導致危及生命。因判斷本次事件演變為 SUSAR(很可能相關/非預期)，試驗團隊已依規定向 TFDA 通報。建議入會備查並持續追蹤。		
決 議	通過		

序號	2
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	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
6/25/2024	6/8/2024	follow up3	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	受試者於 2024/04/15 開始感到呼吸困難，症狀包含乾咳伴隨勞力性呼吸困難，但未發燒也無胸痛噁心等其他異常。其依照原定排成於 2024/04/18 返診進行試驗要求之胸部電腦斷層掃描 (胸部 CT)，當日 CT 影像結果呈現間質性肺炎、雙肺線狀 (亞段) 肺不張/纖維化，以右肺為主。體溫 35.8 度 C、SpO2 95%。本次不良事件主持人經與胸腔科醫師討論初步研判應為 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，主持人為其安排住院以持續監測受試者狀況。 2024/04/18 入院後，受試者根據計畫書要求，開始接受類固醇 Methylprednisolone sodium succinate 80 mg 治療，隨後降至 40mg (期間:19Apr2024 to 24Apr2024)。受試者於 2024/04/24 出院後改為門診追蹤，類固醇治療也改為口服 Prednisolone 20mg, QID (期間:2024/04/24-2024/05/02)，並每周依序調降劑量 Prednisolone 15mg, QID (期間:2024/05/03-2024/05/10)、Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/10-2024/05/17)、Prednisolone 5mg, QID (期間:2024/05/17-2024/05/21)。試驗藥品 T-DXd 也因受試者發生 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，因此根據計畫書規定永久停藥，2024/05/03 確定退出治療。 但隨後因為症狀持平持續未能進一步改善，協同主持人決定調升劑量 Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/21-2024/05/28)以加快康復速度。2024/05/31 當日，受試者發生呼吸困難加劇和氧飽和度降低(86% under room air)，胸部 X 光影像顯示雙側，尤其是右肺肺炎症狀惡化，因此二次辦理住院，使用抗生素(Cefepime、Sulfamethoxazole/Trimethoprim)以避免感染外，繼續使用類固醇(Methylprednisolone titrate to pulse therapy)治療藥物性肺炎，但血液培養結果未發現有細菌生長。 受試者於 2024/06/08 早上出現呼吸急促。儘管使用非再吸入型面罩超過 15 分鐘，但動脈血氣顯示 PaO2 (動脈氧分壓) / FiO2 (吸入氧分數) 偏低。因此進行插管。患者將因低氧性呼吸衰竭於 2024/06/08 當日轉移至 ICU (加護病房)。 本次追蹤通報：CIOMS form 更新更多實驗室數據與相關臨床過程等資訊。		
審查意見	7/10/2024 本次通報為病人因 ILD 入院且病情惡化導致插管入加護病房之後續追蹤報告，本次報告將 CIOMS form 更新更多實驗室數據與相關臨床過程等資訊。因 ILD 導致危及生命為本計畫之非預期事件，且與藥物很有可能相關，故試驗團隊已依規範通報 TFDA。建議入會備查並持續追蹤。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
受試者編號者	42105006	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
7/4/2024	6/8/2024	follow up4	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	受試者於 2024/04/15 開始感到呼吸困難，症狀包含乾咳伴隨勞力性呼吸困難，但未發燒也無胸痛噁心等其他異常。其依照原定排成於 2024/04/18 返診進行試驗要求之胸部電腦斷層掃描 (胸部 CT)，當日 CT 影像結果呈現間質性肺炎、雙肺線狀 (亞段) 肺不張/纖維化，以右肺為主。體溫 35.8 度 C、SpO2 95%。本次不良事件主持人經與胸腔科醫師討論初步研判應為 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，主持人為其安排住院以持續監測受試者狀況。 2024/04/18 入院後，受試者根據計畫書要求，開始接受類固醇 Methylprednisolone sodium succinate 80 mg 治療，隨後降至 40mg (期間:19Apr2024 to 24Apr2024)。受試者於 2024/04/24 出院後改為門診追蹤，類固醇治療也改為口服 Prednisolone 20mg, QID (期間:2024/04/24-2024/05/02)，並每周依序調降劑量 Prednisolone 15mg, QID (期間:2024/05/03-2024/05/10)、Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/10-2024/05/17)、Prednisolone 5mg, QID (期間:2024/05/17-2024/05/21)。試驗藥品 T-Dxd 也因受試者發生 Grade 2 與藥物相關之間質性肺炎，因此根據計畫書規定永久停藥，2024/05/03 確定退出治療。 但隨後因為症狀持平持續未能進一步改善，協同主持人決定調升劑量 Prednisolone 10mg, QID (期間:2024/05/21-2024/05/28)以加快康復速度。2024/05/31 當日，受試者發生呼吸困難加劇和氧飽和度降低(86% under room air)，胸部 X 光影像顯示雙側，尤其是右肺肺炎症狀惡化，因此二次辦理住院，使用抗生素(Cefepime、Sulfamethoxazole/Trimethoprim)以避免感染外，繼續使用類固醇(Methylprednisolone titrate to pulse therapy)治療藥物性肺炎，但血液培養結果未發現有細菌生長。 受試者於 2024/06/08 早上出現呼吸急促。儘管使用非再吸入型面罩超過 15 分鐘，但動脈血氣顯示 PaO2 (動脈氧分壓) / FiO2 (吸入氧分數) 偏低。因此進行插管。患者將因低氧性呼吸衰竭於 2024/06/08 當日轉移至 ICU (加護病房)。 本次追蹤通報:CIOMS form 繼續更新更多實驗室數據與相關臨床過程等資訊。 另，由於嚴重不良事件及非預期問題 13 時誤重複上傳與嚴重不良事件及非預期問題 12 相同之 CIOMS form 與 TFDA 通報表，本次將其一併上傳至系統。		

審查意見	7/28/2024 本次報告為受試者#42105006 發生疑似因試驗藥物引起之間質性肺病(ILD)而住院通報之 SAE 事件之後續追蹤。 本試驗原判定為與試驗藥物相關之預期事件，然而後續因間質性肺病僅到需入住加護病房之嚴重度，故後續更改為非預期與藥物相關事件，亦有完成 SUSAR 相關通報流程。 本次報告為提供病人後續檢測數值與病況。本次追蹤報告病人情況仍持續使用抗生素及類固醇藥物治療中。 建議入會核備(與試驗相關/非預期事件)並持續追蹤。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
6/25/2024	5/28/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject is a 57 y/o male with cancer of the spindle cell sarcoma. On 2024-03-25, the subject received his fourth dose of T-1201 treatment. On 2024-04-12, the head & neck CT scan revealed stable disease. The subject experienced massive epistaxis on 2024-04-20 and was transported to the ER. CT scan on 2024-04-21 showed suspicious tumor rupture and the subject underwent emergency neurointervention for left carotid stenting. He was admitted to ICU on 2024-04-22 and antibiotics were initiated for aspiration pneumonia. Culture from sputum and lower BAL revealed Pseudomonas. The subject's condition stabilized following the treatment, and he was transferred to general ward on 2024-04-25. The subject received fifth dose of T-1201 on 2024-05-06 and was discharged on 2024-05-08. On 2024-05-26, fresh blood passage was noted from his tracheostomy, prompting him to seek help at a local hospital. As his condition did not improve, he went to the study site for further treatment on 2024-05-28. The sign of hemoptysis was noted, and he was hospitalized for safety monitoring. Although the Grade 2 hemoptysis could be tumor related, the potential role of study treatment cannot be completely ruled out. Therefore, the medical monitor considered this event to be probably related to T-1201 treatment.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheostomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，原始通報亦評估為非預期/不太可能相關。試驗團隊後續綜合判斷本事件，雖認為很可能與潛在疾病相關，但亦不能完全排除與試驗藥物相關之可能，故於本次通報(follow up 1)，更改評估為可能相關(2024/06/13)。因而符合 SUSAR 要件，後續團隊於當日通報主管機關。本次 hemoptysis 試驗，試驗團隊仍在進行討論中。 同意本案入會備查(可能相關/非預期)，並持續追蹤病人病情變化及團隊評		

	估結果。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
6/25/2024	6/5/2024	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	On 2024-05-26, fresh blood passage was noted from his tracheostomy, and he went to the study site for further treatment on 2024-05-28. The sign of hemoptysis was noted and was hospitalized for safety monitoring. The aerobic and anaerobic blood cultures collected on 05/28 revealed no growth after 6 days. While this event of Gr 2 hemoptysis could be related to his underlying malignancy, the potential role of study drug could not be ruled out. Therefore, the medical monitor considered this SAE of hemoptysis probably related to the study drug and a safety reporting was submitted to the regulatory agencies on 6/13. His condition stabilized following hospitalization and received his 6th dose of study drug on 2024-06-03. He was scheduled for discharge on 2024-06-05. However, on the morning of 2024-06-05, he developed a fever accompanied by signs of bronchopneumonia, necessitating the extension of his hospitalization for infection control. The investigator attributed this SAE of Gr 3 bronchopneumonia to his underlying malignancy and considered it unlikely related to the study drug. However, in the absence of leukopenia or neutropenia, the medical monitor considered this event more likely to be secondary to the hemoptysis that occurred on 2024-05-28, and probably related to the study drug.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheostomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，原始通報亦評估為非預期/不太可能相關。試驗團隊後續綜合判斷本事件，雖認為很可能與潛在疾病相關，但亦不能完全排除與試驗藥物相關之可能，故於後續通報更改評估為可能相關(2024/06/13)。因而符合 SUSAR 要件，後續團隊於當日通報主管機關。本次 hemoptysis 試驗，試驗團隊仍在進行討論中，受試者後續病況穩定已於 2024.06.18 出院。 同意本案入會備查(可能相關/非預期)，並持續追蹤團隊評估結果。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
7/3/2024	5/28/2024	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	We submitted the SAE form for Hemoptysis to update the relationship of the investigational product to "probably related" after discussing with the medical monitor and study team. We assume the tumor hemorrhage (please refer to this SAE form) and its potential complication, hemoptysis, could be caused by the underlying disease, but the potential role of the treatment effect could not be completely ruled out, as angiogenesis is an influential factor. Therefore, we have updated section 27 regarding the relationship of the investigational product and made minor amendments to sections 21 to clarify the information on this SAE Follow-up-2 form.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheosomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，原始通報亦評估為非預期/不太可能相關。試驗團隊後續綜合判斷本事件，雖認為很可能與潛在疾病相關，但亦不能完全排除與試驗藥物相關之可能，故後續更改評估為可能相關(2024/06/13)。因而符合 SUSAR 要件，後續團隊於當日通報主管機關。本次 hemoptysis 試驗，試驗團隊後續評估:hemoptysis 為 tumor bleeding 造成，但 tumor bleeding 雖可能為潛在 tumor progression 造成但無法排除藥物相關(angiogenesis 現象)，故最後決定本試驗為可能相關。評估本次事件未顯著增加原始試驗風險，同意本案入會備查(可能相關/非預期)。		
決 議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
7/3/2024	6/5/2024	follow up2	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	We submitted the SAE form for Bronchopneumonia to update the relationship of the investigational product to "probably related" after discussing it with the medical monitor and study team. We assume the tumor hemorrhage and hemoptysis (please refer to these 2 SAE forms) and their potential complication, bronchopneumonia, could because by the underlying disease, but the potential role of the treatment effect could not be completely ruled out. Therefore, we have updated section 27 regarding the relationship of the investigational product and made minor amendments to sections 21 to clarify the information on this SAE Follow-up-2 form.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheosomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件		

	評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，原始通報亦評估為非預期/不太可能相關。試驗團隊後續綜合判斷本事件，雖認為很可能與潛在疾病相關，但亦不能完全排除與試驗藥物相關之可能，故後續更改評估為可能相關(2024/06/13)。因而符合 SUSAR 要件，後續團隊於當日通報主管機關。本次 hemoptysis 試驗，試驗團隊後續評估:hemoptysis 為 tumor bleeding 或 pneumonia 造成，但 tumor bleeding 雖可能✓為潛在 tumor progresssion 造成但無法排除藥物相關(angiogenesis 現象)，故最後決定本試驗為可能相關。 評估本次事件未顯著增加原始試驗風險，同意本案入會備查(可能相關/非預期)。
決 議	通過

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085		
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
受試者編號者	218	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
7/3/2024	4/20/2024	follow up2	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	Subject 218 experienced massive epistaxis on 2024/04/20 and transported to ER. The CT on 04/21 showed suspicious tumor rupture and he underwent ER neurointervention for left carotid stenting. After clinical treatment, with continuous improvement and lab tests indicating a return to baseline level, he received his fifth dose of T-1201 on 05/06 and discharged on 05/08. This event of Grade 4 tumor hemorrhage was initially attributed to the subject's underlying malignancy and considered to be unlikely related to the study drug. On 05/26, fresh blood passage was noted from his tracheostomy. As his condition did not improve, he went to the study site for further treatment on 05/28. The sign of hemoptysis was noted, and he was hospitalized for safety monitoring. Medical monitor considered SAE of hemoptysis probably related to the study drug and safety report was submitted to the regulatory agencies on 06/13. A comprehensive review of his medical records and CT was conducted following the Gr 2 hemoptysis event. Medical monitor concluded this tumor rupture on 04/20 might be secondary to tumor progression or related to the therapeutic effect of the study treatment. Consequently, the causality of the SAE of Grade 4 tumor hemorrhage was revised to "possibly related" on 06/17.		
審查意見	7/28/2024 受試者#218 因 hemoptysis(from tracheosomy)入院治療，住院期間疑似產生肺炎感染，故通報本次 SAE 事件(導致病人住院及延長住院期間)，此事件評估應與病人潛在疾病(NPC, spindle cell carcinoma)較相關，原始通報亦評估為非預期/不太可能相關。試驗團隊後續綜合判斷本事件，雖認為很可能與潛在疾病相關，但亦不能完全排除與試驗藥物相關之可能，故後續更改評估為可能相關(2024/06/13)。因而符合 SUSAR 要件，後續團隊於當日通報主管機關。本次 hemoptysis 試驗，試驗團隊後續評估:hemoptysis 為 tumor bleeding 造成，但 tumor bleeding 雖可能✓為潛在 tumor progresssion 造成但		

	無法排除藥物相關，故最後決定本試驗為可能相關。 評估本次事件未顯著增加原始試驗風險，同意本案入會備查(可能相關/非預期)。
決 議	通過

3、安全性通報-共 24 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200168	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)	廠商 2024/7/9 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商 2024/7/9 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商 2024/7/11 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2024/7/12 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2024/7/12 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240066	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商 2024/7/12 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/7/15 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220146	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab	廠商 2024/7/16 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20230126	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)	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2024/7/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	
11	KMUHIRB-F(I)-20230106	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220110	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
13	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氨酸激酶抑制劑 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 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220136	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 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	廠商 2024/7/18 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2024/7/18 臨床試驗安全性通報備查
17	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	廠商 2024/7/18 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2024/7/18 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商 2024/7/19 臨床試驗安全性通報備查 (Q2 2023 - Q3 2023)
20	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商 2024/7/19 臨床試驗安全性通報備查 (Q4 2023 - Q1 2024)
21	KMUHIRB-F(I)-20200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	廠商 2024/7/23 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰	廠商 2024/7/24 臨床試驗安全性通報備查

		劑對照、雙盲試驗	
23	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	廠商 2024/7/26 臨床試驗安全性通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商 2024/7/27 臨床試驗安全性通報備查

決議:同意備查

4、未預期事件-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240018		
計畫名稱	評估晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床研究		
受試者編號者	003-S020/R021	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
6/24/2024	4/13/2024	initial	其他:鏡片遺失
不良反應事件	受試者 003-S020/R021 於 2024/4/13，因近視看不清楚衛浴設備，因此在脫隱形眼鏡進行清潔保養時誤以為已將隱形眼鏡放入水盆中，導致鏡片洗手時沖走。		
審查意見	7/10/2024 本次非預期事件為受試者不慎將試驗用隱形眼鏡於於清洗時不慎沖走，試驗團隊原通報試驗偏差，經審查會評估應屬非預期事件，進而通報。受試者於鏡片沖走(4/13)後於 4/16 回診領取新鏡片及接受衛教。對於受試者未造成傷害。建議入會備查。		
決 議	通過		

七、實地訪視 - 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 2 件、變更案 6 件)

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)-20240211	一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域 (B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體) 用於重度或中重度 A 型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1)	廠商	2024/07/30	2036/08/17
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20240213	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2024/08/01	2028/10/22

1	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I))-20220045	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性 非小細胞肺癌患者之第一線療法的 隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2024/7/29	2028/9/30
2	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I))-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期 或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較 於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第 三期試驗	廠商	2024/7/22	2031/12/31
3	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I I)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試 驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試 者的第一線治療中合併施用化學治 療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥 物動力學和安全性	廠商	2024/7/22	2029/5/19
4	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I I)-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	2024/7/23	2030/6/30
5	C-IR B 副 審行 政變 更	KMUHIRB-F(I I)-20220156	一項隨機分配、單一劑量、雙盲性、 雙模擬安慰劑、活性對照藥、四向交 叉之研究，以支氣管激發性試驗來評 估含 Albuterol Sulfate 之按壓式定 量噴霧劑的試驗藥物與對照藥物，用 於穩定輕度氣喘成年患者之藥效生 體相等性	廠商	2024/7/19	2025/12/31
6	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I)-20220134	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(ATLAS)	廠商	2024/7/31	2030/8/31

決議:同意備查

二、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	申請人	適應症	備註
1	Dantrolen	20 mg/vial，12 小瓶	岡山麻醉科	惡性高熱	第 1131000254 號

決議:同意備查

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

持續審查案 20 件；行政變更案 13 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 41 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-F(I)-20210125	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗	國科會	2024/7/30	2024/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210207	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	廠商	2024/7/22	2027/4/30
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220148	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	國家衛生研究院	2024/7/23	2025/7/31
4	行政變更	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	2024/7/19	2029/7/29

5	行政 變更	KMUHIRB-F(I) I)-20210167	比較術中使用靜脈注射麻 醉藥 propofol 與吸入性麻 醉劑 sevoflurane 對於腦部 本身原發性腫瘤手術患者 預後之影響	自籌	2024/7/30	2025/11/30
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I) I)-20220157	比較術中使用靜脈注射麻 醉藥 propofol 與吸入性麻 醉劑 sevoflurane 對於卵巢 原發性腫瘤手術患者長期 預後之影響	自籌	2024/7/30	2027/9/30
7	行政 變更	KMUHIRB-G(I)) -20210006	女性下泌尿道症候群與尿 液及陰道分泌物之微生物 相的相對關係	國科會	2024/7/19	2024/12/31
8	行政 變更	KMUHIRB-G(I)) -20210033	女性膀胱過動症候群與尿 液微生物相之相對關係	國科會	2024/7/19	2024/12/31
9	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20180035	以全人醫療概念來建立皮 膚老化的新診斷模式	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/7/29	2027/7/31
1 0	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20210029	發展巴金森氏症病人的整 合性生物標記	高雄醫 學大學	2024/7/19	2026/12/31
1 1	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20210070	COVID-19 疫情下南部某醫 院工作人員心理狀態及因 應行為調查	自籌	2024/7/23	2025/9/2
1 2	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20220099	以多功能智慧型情境教室 全方位診斷及評估注意力 不集中併過動症	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2024/7/30	2028/7/31
1 4	行政 變更	KMUHIRB-F(I)) -20210065	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤 患者之開放性臨床二期試 驗	廠商	2024/7/31	2025/6/30
1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)) -20200152	一項隨機分配、雙盲、雙 虛擬、平行分組、多中心 的 24 至 52 週可變長度 試驗，旨在評估 Budesonide、 Glycopyrronium 和	廠商	2024/7/30	2025/12/31

			Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)			
2	持續審查	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	2024/7/30	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第3期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商	2024/7/30	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商	2024/7/30	2027/12/17
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240036	應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫	財團法人金屬工業研究發展中心	2024/07/23	2024/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200159	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	廠商	2024/7/22	2025/12/31

7	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20220158	第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作 為晚期或轉移性胃腸胰臟 分化不良神經內分泌癌的 第一線治療	財團法 人國家 衛生研 究院台 灣癌症 臨床研 究合作 組織	2024/7/30	2024/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-G(I I)-20230010	CYP26B1 及維甲酸受體 (RARs/ RXRs)與口腔癌化的 相關性研究	院際合 作	2024/7/22	2024/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20220113	使用一簡單的腦血流調節 測試方法作為認知功能障 礙的篩查工具	國科會	2024/7/30	2026/7/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200143	一項前瞻性、非介入性研究 用以評估 Emicizumab(血甯 博®)與第八因子對重度 A 型 血友病患者之關節健康的 保護效果	廠商	2024/7/19	2026/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200145	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	廠商	2024/7/29	2025/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220129	樹突狀細胞-細胞因子誘導 殺手細胞(DC-CIK)免疫療 法治療實體瘤之先導性研 究	自籌	2024/7/29	2025/5/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20240101	一項第 IIb 期、多中心、 隨機分配、雙盲、劑量探 索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有 慢性腎臟病和白蛋白尿之 患者的療效、安全性和耐 受性	廠商	2024/7/22	2026/12/31

1 4	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210073	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症	自籌	2024/7/22	2027/8/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20210072	環境因子對於安寧病房病患的影響	自籌	2024/7/22	2026/5/31
1 6	持續 審查	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	2024/8/1	2029/4/1
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240110	一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗	廠商	2024/8/1	2027/08/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210145	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	廠商	2024/7/31	2028/4/14
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230086	不同層級網球選手在網球特定敏捷刺激反應測試中動作啟動特徵與視覺化反應訓練的效果	國科會	2024/7/31	2026/7/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20200037	藥癮個案治療追蹤研究	行政院 衛生福利部	2024/7/31	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20220200	針對先前未曾接受治療且有 MET 基因擴增之局部晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者的第 2 期開放性試驗	瑞士商 艾伯維 藥品有 限公司 台灣分 公司	2024/7/30	2027/3/31
2	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230045	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(第一年)	國科會	2024/7/30	2025/7/31
3	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230077	探討極低出生體重嬰兒在高醫新生兒加護病房使用 furosemide 與動脈導管自	自籌	2024/7/30	2024/12/31

			動關閉之關聯性			
4	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220076	牙體技術科學生學習滿意度、職業認同感與就業意願之探討	自籌	2024/7/30	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	台灣拜耳股份有限公司	2024/8/1	2024/12/31
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20220120	益生菌 CBM588 對於大腸腺瘤性息肉患者腸道中葡萄糖酸酶的影響	高醫附院	2024/7/30	2025/12/31
2	中止	KMUHIRB-SV(I)-20200102	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究	國科會	2024/7/30	2026/7/31

決議:同意備查

三、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
新案 11 件；持續審查案 11 件；變更案 7 件；中止案 1 件；結案 10 件。共 40 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20240245	微創穿刺引流治療難治性非化膿性皮膚及軟組織感染	自籌	2024/07/14	2025/06/20
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20240246	台灣人外派至越南工作之健康體位自我評估	自籌	2024/07/14	2024/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240252	腦性麻痺孩童和主要照顧者的基本屬性、腦性麻痺孩童主要照顧者的照顧負荷、社會支持與生活品質之相關性	自籌	2024/07/22	2026/06/30
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240253	真實新聞與人為及 AI 杜撰新聞之文字使用風格差異	高醫大	2024/07/22	2025/07/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240254	結石患者的特異基因變化和骨質疏鬆的關係 - TPMI 聯盟	自籌	2024/07/22	2027/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240255	互動式 AI 嗅覺深呼吸模組於身智衰退症高齡者之建構、執行與效益分析	國家衛生研究院(申請中)	2024/07/22	2027/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240256	牙體技術師的工作壓力及工作滿意度調查	自籌	2024/07/16	2025/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(I)	代謝異常相關脂肪肝病流行病學、	自籌	2024/07/23	2029/08/31

		)-20240257	臨床病程與預後之大學生世代研究			
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20240258	某區域醫院末期腎病(ESRD)常規洗腎患者口腔健康生活品質與血液中健康營養指標檢驗項目之相關性探討	高雄市立大同醫院	2024/07/23	2027/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20240260	利培酮(Risperidone)與血漿蛋白結合率在台灣漢人與白種人(Caucasians)於體外之比較	自籌	2024/07/19	2026/07/31
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20240261	探索外傷嚴重度評分標準調整對實務之衝擊以評估價值導向照護給付之可行性研究	國家科學及技術委員會	2024/07/19	2027/07/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2024/7/23	2024/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200259	使用術中剩餘脂肪組織於衍生之相關研究	自籌	2024/7/30	2028/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨開發	工研院	2024/7/30	2027/5/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230184	麻醉前影像式呼吸道評估及分析	自籌	2024/7/23	2026/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230209	台灣一大學醫學系和後醫學系於PGY學習表現之比較	自籌	2024/7/30	2024/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220351	創傷科學入世行動：導入學習型健康系統方式創建道路交通事故之當責照護生態	國科會	2024/7/23	2026/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230191	醫師對掠奪性出版和開放取用的知識和影響：南部某區域教學醫院調查	大同醫院	2024/7/30	2024/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220168	造血幹細胞移植成效之觀察性研究	自籌	2024/7/29	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230180	探討膀胱過動症與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/8/1	2025/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160126	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2024/7/31	2025/6/30

11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦斷層掃描評估人工植牙處的齒槽脊保存和增進術之成效，以及植體周圍齒槽骨寬度和高度的長期追蹤	自籌	2024/7/31	2025/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2024/7/30	2024/07/31
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200097	注意力對動態決策行為之影響-以愛荷華決策作業為例	自籌	2024/7/30	2026/03/31
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220169	以口罩精油釐改善新進護理人員壓力、焦慮與睡眠品質之成效	國科會	2024/7/22	2025/7/31
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210123	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	國家衛生研究院	2024/7/30	2026/12/31
5	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200127	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	高雄醫學大學	2024/7/30	2027/12/31
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20230118	探討高雄市嚴重特殊傳染性肺炎確診者、家屬及防疫人員之心理反應	衛生局	2024/7/31	2024/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20220101	核磁影像導引放射治療後各癌別之初步結果	自籌	2024/7/31	2026/6/30
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20230187	透過深度學習技術協助臨床判讀胸部 X 光肋骨骨折偵測及相關應用	國科會	2024/7/30	2024/7/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20210199	直腸癌病人術前之化學放射線治療的症狀困擾、疲憊與生活品質之相關性探討	自籌	2024/7/30	2025/9/30
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20210344	從 PPI 和 COX2 的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等	衛福部	2024/7/30	2023/1/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20220080	探討加護病房急性冠心症病人疲憊、衰弱與再住院率及存活率之關係	高醫附院	2024/7/30	2024/6/30
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20230186	運用人工智慧預測病患惡化及建立早期警示資訊系統	自籌	2024/7/30	2025/1/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20240064	探討以醫療服務品質、信任及醫療正面口碑建構品牌權益間關係-以南台灣某醫療體系為例	自籌	2024/7/30	2024/7/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20240163	視網膜增生膜移除手術有無氣體填充之相關研究	自籌	2024/7/30	2027/3/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20220137	經尿道攝護腺切除術病人術中使用大量溫水預防低體溫之成效	小港醫院	2024/7/30	2025/6/30

8	結案	KMUHIRB-E(I)-20220309	自主橫膈動態牽張對健康成人肺功能及橫膈肌位移的立即效益	自籌	2024/8/1	2024/6/30
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200286	熱量、蛋白質攝取及營養診斷與臨床結果相關性在重症病人之探討	高醫附院	2024/8/1	2024/7/31
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20220273	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式（第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究）	第一三共	2024/8/1	2024/12/31

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 3 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240006	南亞、東南亞和東亞地區之檳榔成癮與口腔惡性腫瘤-系統性回顧和薈萃分析	自籌	2024/06/27	2024/12/31
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240007	新創骨釘有限元素分析及生物力學測試:可行性分析及半剛性骨釘系統性文獻回顧	自籌、高醫附院	2024/7/9	2024/09/30
3	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20240009	沉浸式學習於失智照護實務應用能力之成效：前驅研究	高雄醫學大學	2024/07/10	2025/07/01

決議:同意備查

柒、行政結案 4 件:

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	KMUHIRB-E(I)-20230107	探討老年居住型態選擇的世代差異暨相關影響因素	執行期限至 2023/12/31
2	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20230017	分析免疫環境與細胞訊號對於兒童神經腫瘤的影響	有效期限至 2024/4/6
3	簡審	KMUHIRB-E(I)-20220049	企業主管因應職場困境之行為、強項分析以及企業強項課程之實施成效	有效期限至 2024/4/29
4	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210258	局部進行期大腸直腸癌病患接受新輔助化學放射治療期間血清生物標記對預後及療效預測的價值	有效期限至 2022/11/12

決議:同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 14 時 25 分