

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2024 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議記錄

時間：2024 年 12 月 24 日（星期二）下午 14：00～15：12

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：11 人；法定人數：9 人；男性：人；女性：人

醫療：人；非醫療：人；機構內：人；非機構內：人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：劉嘉茹、胡楚松、陳芳銘、蔡宜純、周銘鐘

迴避委員：

莊萬龍：KMUHIRB-F(I)-20240162、KMUHIRB-F(II)-20240139、
KMUHIRB-G(I)-20180015、KMUHIRB-F(I)-20220206

葉宗讓：KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20240229

王耀廣：KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20240229

洪仁宇：KMUHIRB-F(II)-20240209、KMUHIRB-F(II)-20210081

列席人員：無

執行秘書：王耀廣、葉宗讓(議程主導討論)

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2024 年第二人體試驗審查委員會第 11 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	13	0	12	0	1	0
C-IRB(副) 新案	1	1	0	0	0	0
變更案	30	30	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般案	1	46692	王文岑	以擬定全人治療計畫為導向的多元教學策略於口腔內科學之運用	
一般案	2	46934	王鵬為	結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發	
一般案	3	46992	龍震宇	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發	

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	46692	送審案件類別	一般審查計畫案 (教學研究)
計畫主持人	王文岑	經費來源	高雄醫學大學
共/協同主持人	無		
計畫名稱	以擬定全人治療計畫為導向的多元教學策略於口腔內科學之運用		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
投票結果	無須修改，核准：1 票 修正後通過(須依審查意見修正)：10 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：11 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 1. 本計畫以選修課程修課學生為對象，若學生有選課，是否可以不參加此計畫，亦即其所繳交上課文件均可不納入收案資料？請確認。並請確認於計畫書「10.研究對象權益之保障」之撰寫內容，是否不參與便需退選？ 2. 排除條件應為符合納入條件後，可能有某些情況不適合或不允許收案的條件，請修訂排除條件。 3. 於計畫書之「7.研究設計、統計方法」段落最後僅有列統計項目，未列統計方法，請確認。 4. 受試者同意書「15. 試驗之退出與中止」內容應以本計畫之執行撰寫，請修訂。 5. 依本計畫雖未有檢體，但有收集受試者相關資料，受試者同意書「16. 中途退出後資料/檢體處理方法」應非不適用，請確認。 6. 受試者同意書中請列本計畫預計收案人數。 主持人回覆： 感謝委員意見。 1. 選課的同學可以選擇不參加計畫，且其課程文件不會納入收案資料。計畫書「10.研究對象權益之保障」已依建議修正。 2. 排除條件已依建議修正。 3. 計畫書之「7.研究設計、統計方法」之統計方法已補述。 4. 受試者同意書「15. 試驗之退出與中止」已依建議修正。 5. 受試者同意書「16. 中途退出後資料/檢體處理方法」已依建議修正。 6. 受試者同意書中已補列預計收案人數 30 人於「3. 試驗之主要納入與排除條件」。 審查委員 1(醫療)： 第 2 次審查意見：建議修正， 受試者同意書「3. 試驗之主要納入與排除條件」尚未修訂，請確認。		

	主持人回覆： 謝謝委員意見，已修正排除條件。 審查委員 1(醫療)： 第 3 次審查意見：建議通過， 已依審查意見修訂。 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 本計畫以選修本課程的 30 位學生為受試者，透過多元教學方式與作業、測驗、回饋等瞭解教學成效。因本選修課程多堂課程為計畫主持人，也是成績給分者，請補充說明將採取哪些具體措施保障有受教權的選課學生拒絕參與計劃的權益或受試者若中途退出的成績顧慮。 主持人回覆： 不參與或退出研究都不會影響成績，於學校加退選的時限內可以自由加退選。選課的同學可以選擇不參加計畫，參與計畫者也可在計畫中的任何時間退出。選課但未加入計畫或中途退出者且其課程文件皆不會納入收案資料。所有選課學生之成績評量皆依課程公告之評量標準進行，不受是否參與計畫之影響。 以上修正於計畫書「10.研究對象權益之保障」之內容中。 審查委員 2(非醫療)： 第 2 次審查意見：建議修正， 1. 新案申請書與受試者同意書之排除條件遺漏修正。 2. 遺漏受試者同意書中補列預計收案人數30人於「3. 試驗之主要納入與排除條件」。 主持人回覆： 謝謝委員意見，已修正排除條件與補列收人數。 審查委員 2(非醫療)： 第 3 次審查意見：建議修正， 新案申請書 33-2.受試者排除條件，遺漏修正。
2024/12/24 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群(學生)。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.本研究欲帶學生至醫院部分科室進行跨科別實習，提醒主持人應與相關部門接洽、告知實習事宜，並將共同授課的老師納為團隊成員。【醫療委員 1】 2.關於研究結束或中途退出資料處理方法，在受試者同意書中有提及「資料保存期限為三年，三年後銷毀。」應加註是研究結束後 3 年?或是從哪個時間點起算 3 年? 【非醫療委員 1】 3.承上，資料保存年限應在計畫書、受試者同意書載明，而受試者同意書「10.研究結束後資料/檢體處理方法」「17.中途退出後資料/檢體處理方

	法」請留空白給受試者勾選。【非醫療委員 1】 4.受試者同意書「4. 試驗方法及相關檢驗」此項標題被刪除，接續影響後面的大項序號皆與 IRB 公告之受試者同意書版本不一致，敬請恢復。
--	---

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	46934	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	王鵬為	經費來源	國科會
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	結合自然語言處理與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷系統與治療效果預測模型之開發		
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。		
投票結果	無須修改，核准：0 票 修正後通過(須依審查意見修正)：11 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追縱審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：11 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 本研究計畫以三年的時間，發展 NLP 在類鴉片藥品使用疾患醫療服務上之應用，其目的包括如下： (1) 發展 NLP 與深度學習於海洛因使用疾患的輔助診斷 (第一年) (2) 運用美沙冬治療者與治療提供者之語言資料及結合 NLP 與深度學習之治療輔助系統(第二年) (3) 結合 NLP 與深度學習於美沙冬戒癮治療預測(第三年) 計畫書完整，受試者同意書有兩點建議修改。 16 試驗之退出與中止：請將空格部分完成。 17 中途退出後資料/檢體處理方法：非不適用，請載明受試者退出試驗之後，資料如何處理？ 主持人回覆： - 謝謝委員建議，依委員建議完成同意書之 16 試驗之退出與中止之空格部分完成 - 謝謝委員建議，依委員建議完成同意書之 17 中途退出後資料與檢體處理方法。 審查委員 2(非醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， 一.本研究計畫為觀察型研究，受試者填答問卷與錄音作為研究收集資料，風險低，具有實用價值。 二.以下幾點請做修正或說明： 1.同意書 5：內容請補充說明研究所得資料保存期限。 2.同意書 10 與 17：均勻選 ☒ 不適用，原因：未收集檢體。請再補充說明資料如何處理？		

	3.問卷表：姓名欄請改為代號。 4.申請書 30 勾選無 DSMP，但實際有 DSMP，本研究案風險屬最小風險，可不用設 DSMP。 主持人回覆： • 謝謝委員建議，依委員建議完成同意書 5 之資料保存期限。 • 謝謝委員建議，依委員建議完成同意書 10 與 17 之修改。 • 謝謝委員建議，依委員建議完成問卷姓名欄修改。 謝謝委員建議，依委員建議完成申請書 30 之修改。
2024/12/24 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案為特殊族群與易受傷害族群。(海洛因成癮者) 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.問卷量表需受試者填姓名之處，建議以編號代替。【醫療委員 1】 2.考量目前研究人員待聘中，計畫書、受試者同意書等文件中，有提及「研究人員」協助執行的部分，建議修改為「計畫主持人或研究人員」。【醫療委員 1】 3.PTMS 申請書 30.關於 DSMB/DSMP，請改勾選為「否」。【非醫療委員 1】 4.關於資料保存年限、保存及處理方式，應於計畫書、受試者同意書說明清楚。而「受試者同意書」第 10、17 項研究結束或退出檢體/資料處理方式，應保留空白由受試者勾選。【醫療委員 1】 5.PTMS 申請書 17. 計畫執行地點，有提及「凱旋醫院」，請釐清是否欲在該醫院收案？如果有，應納入該機構相關科別人員為團隊成員。【醫療委員 2】

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	46992	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
計畫主持人	龍震宇	經費來源	高雄醫學大學/屏東科技大學聯合研究計畫
共/協同主持人	曾俞靜、馮健瑋、徐敏恭		
計畫名稱	AI 生成之適體應用於 IC/BPS 尿液快速檢驗試劑開發		
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。		
投票結果	無須修改，核准：0 票 修正後通過(須依審查意見修正)：11 票 修正後入會：0 票 不核准：0 票		
依風險程度建議 追蹤審查頻率票 數	受試者風險評估：相當於最小風險(第一類風險)。 每 1 年(常規)：5 票 每 6 個月：6 票 每 3 個月：0 票		
初 審 意 見	審查委員 1(醫療)： 第 1 次審查意見：建議修正， - 建議計畫名稱中的「IC-BPS」可用中文搭配英文方式呈現，讓受試者容易明白。 - 請說明本計畫只收女性受試者的原因。 - 本研究如何確認所開發的快速檢驗試劑檢測結果的正確性？所使用的標準診斷工具是甚麼？每個受試者都會使用標準診斷工具進行確認嗎？ - 試驗設計中的標準治療(單次之膀胱水療擴張術治療)，請確認是否是作為對照組(有效藥)？若否，請修正中文摘要及計畫書中的勾選。 - 計畫書四.計畫內容：「低溫」運送，請問低溫是冷凍還是冷藏？ - 計畫書四.計畫內容：檢體會如何保護受試者隱私再運送至屏科大？請寫明。 - 檢體「去識別化」和「去連結」的意義不同，請釐清在本計畫中是何者，並在所有文件中寫法一致。 - 計畫書五.預期試驗效果及其效益：工作項目 1.2.項：會如何進行篩選以及如何利用 AI 輔助設計，請補充說明。 - 受試者在膀胱水療擴張術治療後多久再次取尿？請於計畫書及受試者同意書中說明。 - 受試者同意書 14.大項，內容未修改(仍是樣板)，請依本計畫作修改。 主持人回覆： - 感謝委員意見，受試者同意書內容中將修正為 IC/BPS(間質性膀胱炎)。 - 因 IC/BPS 患者中，女:男約為 2:1，女性患者比例為高，另外，本部患者多以女性為主，對於收案較為可行。 - 於計畫中補充如下“計畫於初始收案前，會利用標準診斷方式如 2022 年美國泌尿外科學會(American Urological Association, AUA)針對 IC/BPS(間質性膀胱炎)的診療指南。主要步驟如下：(1). 基本評估：包括		

詳細的病史詢問、體格檢查和實驗室檢查，以確認 IC/BPS 的症狀並排除其他可能的疾病。(2). 症狀評估：記錄基線的排尿症狀和疼痛程度，以便後續治療效果的評估。(3). 進階檢查：在診斷不確定時，考慮進行膀胱鏡檢查和/或尿路動力學檢查，特別是懷疑存在 Hunner 病變的患者。經三步驟診療過後確定為 IC/BPS 患者方會進行收案。”

4. 單次之膀胱水療擴張術治療為 IC/BPS 之標準治療方式，為有效藥物組別無誤。
5. 感謝委員意見，已將計畫書修正為“冷凍”。
6. 感謝委員建議，本計畫已修正如下“受試者資訊經過去識別化才運送至屏科大”
7. 感謝委員細心檢查，本計畫均已統一修正為“去識別化”
8. 本計畫已於計畫中加入下列段落”利用 AI 輔助設計最具專一性與特異性之 Aptamer，本計畫使用 AI 生成模型能預測不同 Aptamer 結構，設計合適的 Aptamer 標記尿液檢體中的生物標記蛋白抗原，期望此快篩可協助快速診斷 IC/BPS 並減少侵入性檢查的次數，有效減少病人檢查的不適感以及加速檢驗結果，使患者能在最短的時間內獲得最佳的治療策略。”
9. 感謝委員提醒，已於計畫書中加入下列段落”受試者在膀胱水療擴張術治療後一周再次取尿液樣本”
10. 感謝委員提醒，已在計畫書中修正。

審查委員 2(非醫療)：

第 1 次審查意見：建議修正，

- 1.申請書 31-3.全球包含本院及國內、外其他單位，因此請修正為全球:共 40 人。
2. 申請書 46-1.請說明如何維護資料機密性:…。並於結束後將研究資料置於研究醫師辦公室以利保密。”置於研究醫師辦公室”如何保存?放在櫃子內?有無上鎖?請說明及修正。計劃書 4.研究資料…….置於研究醫師辦公室...亦請一併修正。
- 3.申請書 48-1 知情同意 .在什麼地點解釋試驗內容？高醫哪一地點?請補修正。計劃書 9.F. 受試者知情同意地點：_高醫附院婦產部衛教室。因本計劃執行地點有在小港醫院婦產科門診收集尿液檢體，因此受試者知情同意地點應增加小港醫院婦產部衛教室?請說明或修正。
- 4.計劃書七、1.請改選 ☒ 是。
- 5.計劃書十一、建議刪除高雄市立大同醫院。
- 6.計劃書十二、(5)本案無治療，請空白。收案期間會短於執行期間，請修正。若無追蹤，請空白。(7)是否有資料安全委員會，請補勾選。
7. 計畫書六、書寫觀察型研究與申請書 27.勾選介入性研究不一致，請修正。
- 8.計劃書四、2.執行地點：尿液樣本由高醫大龍震宇醫師處收自高醫體系醫院(高醫附院、小港醫院)，建議刪除”處” 。受試者同意書收案地點漏勾選小港醫院，請補勾選。
- 9.受試者同意書 14.補助、所需費用、損害賠償與保險，A、B.請依說明就

	i.ii.擇一適用。G. 本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。亦請擇一適用。 主持人回覆: 1. 感謝委員提醒，已修正為全球:共 40 人 2. 感謝委員提醒，已加入"臨床資料將以去識別化的方式以編號代替病歷號及姓名，資料內容絕對保密，獲取後置於研究醫師辦公室可上鎖之櫃子，置入後上鎖。並於研究結束後將研究資料置於同處以利保密。" 3. 感謝委員提醒，已拿掉小港醫院。 4. 已修正為"是" 5. 已刪除 6. 已刪除部分,另修正"計畫執行期間:自 IRB 通過日起至西元 2025 年 12 月 31 日; 收案期間:自西元 2025 年 1 月 1 起至西元 2025 年 12 月 31 日",並也有補勾。 7. 已統一修正為觀察型研究 8. 感謝委員提醒，已刪除"處",另因不會在小港醫院收案，因此不勾選小港醫院。 感謝委員提醒，已修正於計畫書。
2024/12/24 審查會意見	一、法規/倫理/科學：符合規範。 二、受試者保護：本案非特殊族群與易受傷害族群。 三、是否送衛福部審查：否，自行列管。 四、敬請計畫主持人依審查會意見修改。 1.對於主持人回覆「<u>審查委員 1</u>」<u>第一次審查意見第 4 點</u>，本研究應較屬於以檢驗試劑為主軸，應不是在於藥品療效的部分，關於中文摘要 1.■對照：■有效藥 標準治療-膀胱水擴張療法一次」請團隊再釐清，此勾選及描述是否不適用於本研究?並請修正。【醫療委員 1】 2.本研究試劑應屬於醫療器材(體外診斷試劑)，PTMS 申請書第 3、22 項應修改，並應檢附本會表單「醫材簡介資料表」。【醫療委員 2】 3.計畫書「一、研究經費來源，2.臨床試驗經費用途」應改勾選「有」【非醫療委員 1】 4.本研究欲開發新的檢驗試劑，其中以標準治療後進行尿液檢測結果陰性/陽性，如何得知到底是試劑本身的問題影響?還是治療真的有效?萬一治療無效，是否就無法評估這個試劑診斷這個疾病的準確性?建議團隊再評估是否以有患病、沒有患病進行比較為適合?【醫療委員 2】 5.本研究應對於兩個組別受試者的納入條件分開說明。【醫療委員 3】 6.計畫書、受試者同意書中，檢體/資料的保存期限應再補充清楚。【醫療委員 3】

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報不遵從事件-共 6 案

1、追蹤案件，共 1 案

序 號	IRB 編號	計畫 主持 人	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續 管/ 除 管
1	KMUHIRB-F(II)-20230013	王照 元	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉 移性大腸直腸癌受 試者的隨機分配開 放性第 3 期試驗	2024/12/24 決議： 「不遵從事件通報 表」二、問題類型， 試驗違規之勾選項 目，請修改為「未依 計畫進行知情同意 過程或簽署同意書」	附件： 不遵從事 件追蹤-1	除 管

2、通報案件，共 5 案（共 7 件）

1-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
	計畫主持人	賴秋蓮	經費來源	廠商
	協同主持人	周美鵬、周秉松、蔡君儀、謝正芳		
	計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/12 廠商來函【諾臨字第 113111201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。(PTMS 無紙本 10) 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：_____			

1-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220094	計畫編號	NN6535-4725
	計畫主持人	賴秋蓮	經費來源	廠商
	協同主持人	周美鵬、周秉松、蔡君儀、謝正芳		
	計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2024/11/12 廠商來函【諾臨字第 113111201 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2/2 件。(PTMS 無紙本 10) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 17 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(II)-20240101	計畫編號	D6405C00002
	計畫主持人	林宗憲	經費來源	廠商
	協同主持人	吳韋聰		
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2024/11/21 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2024211 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。(PTMS 無紙本 3) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>關於「不遵從事件通報表」第八項的描述，請再詳細說明是如何決定讓受試者繼續留在試驗中？</u>			

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性		
計 畫 主 持 人	黃志富		
共/協同主持人	莊萬龍、余明隆、戴嘉言、葉明倫、黃釗峰、梁博程		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/10：通過， 一、本次為第 3 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為新增文件包含更新試驗計畫書、中英文摘要，並同步更新主受試者同意書(Phase 1B - DCSZ11 併用 Pembrolizumab)、計畫書澄清信函、Phase 1b Expansion Cohorts 備忘錄、新增 back-up SC 三、不影響原始計畫之風險，影響受試者權益，需重新簽署受試者同意書(本案尚未收案) 四、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 2 2024/12/15：通過， 本案尚未收案 修正納入及排除條件，新增試驗執行細節，針對使用 pembrolizumab 患者，以及 B 型、C 型肝炎帶原者，詳細說明收案及排除條件。對受試者權益影響機會低，建議通過。 審查委員 3 2024/12/10：通過， 本計畫目前收案數 0，相關變更不影響原始計畫風險與受試者權益，建議通過。		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
計 畫 主 持 人	洪仁宇		
共/協同主持人	鍾飲文、楊志仁、李玫萱、郭家佑、吳寬澧、莊政皓、蔡英明		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/12：通過， 一、本次為第 4 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為更新計畫書、檢體擔保書，新增中央實驗室資訊與相對應的檢測項目資訊，並更新分析實		

	驗室地址資訊、受試者同意書依據新版計畫書同步修正納入排除條件、活動時間表與檢體分析實驗室之資訊、更新主持人手冊、新增備忘錄、新增 Dato-DXd 和 Rilvegostomig 的組合毒性管理指南、變更「TrialMax 應用程式指南」、變更核准函文件名稱、更新中英摘 三、比對原始計畫之風險：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 四、本次變更影響受試者權 審查委員 2 2024/12/11：通過， 變更主要是因應新版計畫書的安全性及療效資訊更新,雖可能與原始計畫風險不同,但計畫執行方式的修正未實質改變原始計畫風險 審查委員 3 2024/12/12：通過， 第四次變更案申請，尚未有受試者納入。 試驗團隊釋出新版計畫書，受試者同意書主要修正原因及內容為：更新試驗藥物安全性和療效之數據、更新排除條件如刪除憩室炎。因不進行未來研究，刪除相關說明。 另試驗團隊釋出第二版及第三版檢體擔保書，新增中央實驗室資訊與相對應的檢測項目資訊，並更新分析實驗室地址資訊。 變更內容未新增風險，也未影響受試者權益，同意予以變更。
決 議	通過

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
計 畫 主 持 人	譚俊祥		
共/協同主持人	余睿羚		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/16：通過， 第二次變更申請，尚未開始執行。 本次變更主要係因大同醫院經營權異動衍生，刪除計畫書及受試者同意書上的大同醫院相關資料。另因尚無可運用研究經費，故修改研究經費來源為無。 同意予以變更。 審查委員 2 2024/12/11：通過， 一.第 2 次申請變更，本案因無經費，尚未收案。 二.本次變更主要項目：： 1.大同醫院經營權異動衍生，需刪除計畫書及受試者同意書上的大同醫院相關資料 2.目前無研究經費，故修改研究經費來源。 三.不影響原始風險。		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
計 畫 主 持 人	吳宜珍		
共/協同主持人	葉宗讓、陳立宗、杜政勳、王慧晶、王耀廣、王閔宏、李政萱、莊政皓、鄭詩宗、黃書彬、陳渝潔、葉明倫、梁博程、蘇勇曄		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/16：通過， 此試驗預計收案 16 人，已收案 7 人。此次變更內容主要為：(1)於 phase 2a 新增頭頸鱗狀細胞癌（HNSCC）、罕見腫瘤(rare tumors)、接受過鎢-177 放射性配體治療和未接受過紫杉類藥物治療之去勢抗性前列腺癌等群組 (2) 納入和排除條件之修改 (3)加入 BICR 對於族群 6, 7 和 9 的療效終點評估，變更後受試者權益不受影響。 審查委員 2 2024/12/16：通過， 本計畫已在執行中，本次變更計畫書之納入及排除條件，及部份配合計畫書研究設計之評估等，增加總收案人數，然於國內之收案數未改變，其餘為文字勘誤及增加說明，須重行簽署受試者同意書，應不影響受試者權益及風險。 審查委員 3 2024/12/16：通過， 本次更新，除內容勘誤、更新研究人外，另更新收案人數及納入條件之說明、新增排除條件、更新試驗流程說明以及安全性資料、增加新的腫瘤類型其他替代療法之說明以提高受試者的安全性。建議通過。		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
計畫主持人	李雋元		
共/協同主持人	盧柏樑、林沂蓓、郭欣慧、羅世豪		
經費來源	國科會		
審查意見	審查委員 1 2024/12/17：通過， 第四次變更申請，本次變更內容為移除大同醫院，協同主持人三位退出，一位服務機構由大同醫院變更為高醫附院。 同意予以變更。		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討代謝症候群患者之極低密度脂蛋白受體 VLDLR 在誘導心臟衰老及粒線體失能的角色及潛在機制。		
計畫主持人	林逸翔		
共/協同主持人	卓士傑、李香君、馮文翰		
經費來源	國科會		
審查意見	審查委員 1 2024/12/17：通過， 建議通過 審查委員 2 2024/12/17：通過， 本變更案主要是變更計畫名稱為「探討代謝症候群患者之極低密度脂蛋白受體 VLDLR 在誘導心臟衰老及粒線體失能的角色及潛在機制」，變更目的是為了與科技部計畫名稱一致，其餘試驗內容皆無改變，更改之後也預計要重新簽署受試者同意書。整體評估之後，本次變更並不影響原始計畫之風險，建議通過。		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
計畫主持人	林宗憲		
共/協同主持人	盧怡旭、許栢超、朱俊源、卓士傑、吳韋聰、蔡維中、黃天祈、李美月		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2024/12/17：通過， 本計畫變更有新增試驗目的、對受試者血清鉀濃度進行監測，同時調整試驗用藥劑量、因 DKA 是試驗藥 Dapagliflozin 使用之風險，有新增美國與日本之 Dapagliflozin 治療指引，及防止發生 DKA 發生的方法、修正排除條件、以及新增協同主持人 1 位等，上述變更原因說明清楚，且新版 Dapagliflozin PI 手冊有更新內容，然本次變更之 PI 手冊修正內容並未涉及安全性資訊副作用，或涉及受試者風險利益變更。本次變更不影響受試者權益或變動原試驗風險；建議可予通過。 審查委員 2 2024/12/17：通過， 一、本次為第 6 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為更新試驗計畫書、受試者同意書、主持人手冊 三、變更內容為針對受試者血清鉀濃度進行監測，同時調整試驗用藥劑量、新增試驗次要目的、新增探索性試驗目的、新增美國與日本的 Dapagliflozin 治療指引(防止發生 DKA)、修正排除/納入條件、更新研究團隊成員 四、不影響原始計畫之風險，不影響受試者的權益，但有更新資訊及同意書內容，需重新簽署同意書 五、資料齊全，說明完整，建議通過，入會備查 審查委員 3 2024/12/17：通過， 1.本研究計畫此次變更為申請實質變更。及納入條件，排除條件，改善文句通順程度或說明更詳細，其他；變更試驗，新增試驗目的。修正排除條件。新增邱怡雯醫師為協同主持人，更新受試者同意書，納入條件及排除條件等。本次變更為涉安全性資訊副作用更新不涉及受試者風險利益變更且為非實質性變更。 2.比對原始計 1 畫之風險為:不影響原始計畫之風險。 3.預期變更後帶來之風險為:a.不影響受試者權益。b.有新訊息需提供給受試者。c.需重新簽署受試者同意書。d.變更案核准前會納入新的受試者。 4.受試者權益無受侵害之虞。 5.建議		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240139	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗		
計 畫 主 持 人	黃志富		
共/協同主持人	張庭遠、梁博程、莊萬龍、余明隆、戴嘉言、黃釗峰、葉明倫		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/16：建議修正， 本計畫尚未收案，本次更新主持人手冊及受試者同意書等文件，於變更案申請表勾選不影響計畫風險及受試者權益，然於變更案申請書第5項是否改變受試者之既有風險利益或影響其權益？勾選"是"，請確認二份文件的一致性。 2024/12/18：通過， 已修訂。 審查委員 2 2024/12/16：通過， 本次因主持人手冊更新於受試者同意書更新檢體收集資訊、藥物副作用、新增 ECHO/MUGA 檢測、更新資料及檢體保存年限和修改收集受試者資訊之方式（問卷），並檢送新版主持人手冊和新增計畫書澄清信函，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230134	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
計 畫 主 持 人	許超群		
共/協同主持人	鄭孟軒、陳家閔、蔡明儒		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/12：通過， 本次變更有計畫書相關之更新療效指標及新增探索性指標評估項目，招募條件、檢驗或檢測及回診等訊息更新等，相關申請文件如中、英文摘要因變更做更新，其中，微幅修正 ICF 中排除條件，超過六個月前罹患心臟病及中風的受試者得以參與試驗。以及研究人員退出而團隊有所更動。上述變更不影響原試驗風險，建議可予通過。 審查委員 2 2024/12/12：建議修正，		

	計畫書的變更(納入條件、排除條件和視訊訪談)為何在受試者同意書沒有同步變更? 2024/12/18: 通過, 本次變更於同意書修改納入和排除條件、檢送新版計畫書和中/英文摘要, 以及研究人員異動, 本次變更不增加試驗風險, 不影響受試者權益, 同意通過變更。 審查委員 3 2024/12/12: 通過, 變更如下—1. 研究團隊釋出新版計畫書(Version 3.0), 主要更新如下:(1) 更新臨床療效 Secondary Endpoints, 將每日收集的資料作為每兩週的平均值進行分析, 並增加族群層級摘要評估指標。(2) 增加探索性指標之評估項目。(3) 修改參與者招募標準: 更新了穩定劑量哮喘控制療法的時間要求, 從「至少 3 個月」改為「至少 3 個月 28 天」, 以改善參與者招募。.....2. 呈上, 根據新版計畫書同步更新計畫書中英文摘要。3. 微幅修正受試者同意書中排除條件, 超過六個月前罹患心臟病及中風的受試者得以參與試驗。以及研究人員退出而團隊有所更動。上述變更不影響原試驗風險, 建議可予通過。
決 議	通過

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、單組、延伸試驗, 為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
計 畫 主 持 人	黃書彬		
共/協同主持人	李香瑩		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	審查委員 1 2024/12/16: 通過 本次變更不影響受試者權益, 未變更受試者同意書 審查委員 2 2024/12/12: 通過 主要是展延試驗期限及相關文件更新。因不影響受試者權益且無違反試驗精神之情況, 因此予以通過。 審查委員 3 2024/12/11: 通過 一. 第 9 次申請變更, 本案本院預計收案 2 人, 目前已收案 2 人。 二. 本次變更主要原因: 1. 展延試驗日期: 試驗藥品 darolutamide 已上市, 受試者於試驗中反應良好, 但因全球受試者仍有因條件不符合其該地規範而未受到保險給付負擔藥品。故為求受試者福祉, 延長本試驗期限。 2. 原試驗結束日期為 2025/06/27, 欲展延至 2028/06/26。 三. 變更之內容不影響原始風險。		
決 議	通過		

序 號	11		
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		
計畫主持人	楊志仁		
共/協同主持人	鍾飲文、洪仁宇、李玫萱、蔡英明、莊政皓		
經費來源	Inhibrx Biosciences, Inc.		
審查意見	審查委員 1 2024/12/03：通過 此試驗預計收案 10 人(競爭型收案)，因本案合約尚未簽署完成故尚未開始納入受試者。本次變更內容主要為，主持人手冊新增支持 INBRX-106 臨床開發的非臨床和臨床資訊。移除協同主持人郭醫師，更新三份受試者同意書，並新增盧研究護理師。受試者之權益或風險利益未變。 審查委員 2 2024/12/03：通過 本計畫尚未開始收案，本次變更主持人手冊，同步修訂摘要及受試者同意書，應不影響受試者權益。 審查委員 3 2024/12/04：通過 本次變更乃在於更新主持人手冊、藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕伴侶資訊授權同意書...等，相關書面資料撰寫詳盡，並不影響受試者權益，建議通過。		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞(或循環表皮細胞)早期檢測肝癌之研究		
計畫主持人	余明隆		
共/協同主持人	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、謝孟軒、王述綺、林宜竑		
經費來源	自籌		
審查意見	審查委員 1 2024/12/11：通過 計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下：移除收案地點-大同醫院。同意存查。		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230189	送審案件類別	變更案

計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗
計畫主持人	劉安祥
共/協同主持人	蘇裕峰、蔡政宇、莊舒婷
經費來源	廠商
審查意見	審查委員 1 2024/12/11：通過 此試驗尚未啟動，此次變更內容為， 1.新增研究人員。 2.計畫書更新受試者納入/排除條件、BOIN design 之內容、釐清各檢測執行細節、新增用藥安全性相關資訊、新增試驗偏差相關定義。 3.受試者同意書 (Arm A, Arm B)配合計畫書變更，同步更新相對應內容。 4.因應臨床執行採檢需求，申請護理部檢體採集活動。變更後受試者風險不變。 審查委員 2 2024/12/16：通過 本案尚未開始進行收案，此為第一次變更案申請。變更內容包括新增研究人員、新增排除條件並釐清納入條件、更新腫瘤評估執行之說明等。未新增風險，同意予以變更。
決議	通過

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		
計畫主持人	李建宏		
共/協同主持人	王姿乃、黃孟娟、黃曉靈、詹德富、李純瑩、蔡維中、杜鴻賓、柯志鴻		
經費來源	國科會		
審查意見	審查委員 1 2024/12/19：通過 本次申請變更主要乃在於新增人體試驗計畫書、受試者同意書及問卷研究受訪者知情同意書之研究目的...等，理由明確，並不影響受試者的權益，建議通過。		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240229	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		

計畫主持人	吳宜珍
共/協同主持人	陳立宗、王耀廣、陳以勳、王慧晶、杜政勳、葉宗讓、王閔宏、蘇勇曄
經費來源	廠商
審查意見	審查委員 1 2024/12/17：通過 變更內容：新增試驗組別，並針對該組別的目標和計畫做出描述，增加收案人數，延長計畫年限。試驗尚未啟動，尚未納入受試者，將於本次變更通過後，以受試者同意書進行收案。對受試者權益影響機會低，建議通過。 審查委員 2 2024/12/22：通過 一、本次為第 1 次申請變更，為實質變更 二、變更內容為計畫書、受試者同意書、主持人手冊及試驗參與卡變更；新增間質性肺炎(ILD)處置指南、電子問卷截圖；移除協同主持人；新增研究人員；更新試驗期限(至 2031/12/31)；更新收案人數 三、本次主變更為新增 Arm C (Rilvegostomig+Trastuzumab+FP 或 CAPOX)，因新增此組別須修試驗相關資訊 四、不影響原始計畫之風險，不影響受試者權益(本案尚未開案，尚未收受受試者) 五、資料齊全，說明完整，建議通過，入會議決 審查委員 3 2024/12/17：通過 一.本案尚未收案。 二.本次變更主要內容： 試驗團隊釋出新版計畫書(D702AC00001_Clinical StudyProtocol_V2.0, 02Dec2024)，修正原因如下： (1) 新增試驗組別 (C 組)，同步更新相關資訊。 (2) 依據最新資料截止日期，更新參考之試驗的臨床資料。 (3) 新增 C 組的關鍵次要目標和其他次要目標。 (4) 更新次要和第三級／探索性目標，將 C 組納入。 (5) 更新避孕措施相關文字，依據 cisplatin 處方資訊規定其限制期，並強調適用時必須遵守較長的清除期。 (6) 根據新版試驗設計，更新納入排除條件。 三.所有變更之項目、內容與原因不影響原始風險。
決議	通過

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220206	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
計畫主持人	余明隆醫師		

共/協同主持人	莊萬龍、黃志富、戴嘉言、黃釗峰、葉明倫、梁博程、許博堯
經費來源	廠商
審查意見	審查委員 1 2024/12/18：通過， 本次變更於同意書補充說明治療結束回診的資料收集，並檢送新版主持人手冊，本次主持人手冊變更並未涉及計畫書及受試者同意書資訊之更新，本次變更不增加試驗風險，不影響受試者權益，同意通過變更。 審查委員 2 2024/12/19：通過， 第 10 次變更申請。依最新臨床試驗資訊更新有效性、安全性與藥物動力學資訊更新主持人手冊，並未涉及計畫書及受試者同意書資訊之更新。受試者同意書新增在治療結束後若受試者未退出試驗，則將繼續蒐集受試者病歷資料中數據的相關敘述，以利試驗所需資料蒐集。並未新增風險，也未影響受試者權益，同意予以變更。
決議	通過

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137	送審案件類別	變更案
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（eOLVE—Lung02）		
計畫主持人	洪仁宇		
共/協同主持人	蔡英明、莊政皓、鍾飲文、李政萱、郭家佑、吳寬澧、楊志仁		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2024/12/19：通過， 本次變更範圍包括計畫書，同意書及主持人手冊內容，重要部分如刪除 ORR 無效分析，基準期時患有腦部轉移的受試者，必須在每次追蹤腫瘤造影評估時進行腦部掃描，更新 volrustomig 治療的風險和安全性資料，微幅更新劑量調降和依體重給藥之內容等，變更後不影響試驗風險 審查委員 2 2024/12/18：通過， 本次變更，雖修改計畫書、受試者同意書內容，但其修正為試驗進行更加安全完整，建議通過。		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240068	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大腸息肉病人口腔及糞便中的牙周病原體經牙科洗牙和使用益生菌牙膏及口含錠後的變化：臨床隨機對照試驗		

計畫主持人	吳如惠醫師
共/協同主持人	林佩蓁、曾智皇、陳人豪、吳登強
經費來源	國科會
審查意見	審查委員 1 2024/12/22：通過， 本次變更為移除大同醫院收案地點 建議通過 審查委員 2 2024/12/11：通過， 變更理由明確，書面資料撰寫完備，建議准予變更
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-共 15 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
計畫主持人	蕭惠樺		
共/協同主持人	劉益昌、卓士峯、杜政勳、葉宗讓、莊哲明		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療		
受試者編號者	W26TW10005100916	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/08/29	2024/08/15	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from unknown low-grade night fever since 02-Aug-2024. He came to infection OPD for fever survey. Blood culture was collected and cardia echo was performed, neither bacteremia nor infectious endocarditis was found. Chest CT on 17-Jun-2024 which showed ground glass opacity in bilateral lung and suggest follow-up. Due to persistent low-grade fever, he was admitted to hematology ward for further examination and management. This AE with unknown fever was became SAE on 15-Aug-2024 due to required hospitalization.		
審查意見	2024/11/06 本次通報 SAE 的原因是病人因為 low-grade night fever 於 8/15 入院進行詳細檢查，團隊認為此 SAE 是「預期」且不相關，請問團隊為什麼會認為此 low grade fever 為「預期」事件？還是應該是「不預期」「不相關」事件？請團隊說明 PI 回覆： 感謝委員。此次 SAE 為初始通報，通報事件為 fever，回溯受試者病史，於 2024/7/30 發生 grade 3 febrile neutropenia 於 2024/8/2 恢復，2024/7/31 因 periodontitis 至診所求治，2024/8/2 仍有持續發燒情形至感染科求治，經評估後懷疑為 1. left gum residual tooth root infection 2. infective endocarditis 3. TB，2024/8/15 因發燒仍未改善入院詳檢及治療故通報此 SAE，因高度懷疑為 periodontitis 造成發燒，經計畫主持人判定為預期且與試驗藥品不相關。經住院檢查後，於 SAE#28 報告內容已更新為：因試驗藥物 Talquetamab 及 Daratumumab 會發生免疫球蛋白低下之不良反應，導致免疫力低下容易增加感染機率，經住院詳檢後，懷疑與牙周炎及合併免疫力低下後誘發發燒，故判定為預期且可能與試驗藥品相關。 2024/12/11 本次通報 SAE 的原因是病人因為 low-grade night fever 於 8/15 入院進行詳細檢查，經過上次審查意見與團隊確認之後，此事件應屬於「預期」且「可能相關」事件，同意核備/存查		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100		
計畫主持人	林宗憲		
共/協同主持人	顏學偉、盧怡旭、邱正安、朱俊源、許栢超、吳韋聰		
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
受試者編號者	62561001015	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/04	2024/10/29	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission,coronary angiography & PCI was performed on 10/28 and showed : two vessel coronary artery diseases with previous stenting to left anterior descending artery without instent restenosis status post percutaneous transluminal coronary angioplasty/drug-eluting stenting to right coronary artery chronic total occlusion. After drug-eluting stent implanted, added Plavix 1 tablet once daily and kept Bokey(100 milligram) 1 capsule once daily. And keep Ezetimibe 1 tablet once daily + Crestor 2 tablet once daily. Follow-up 12 lead electrocardiogram show no ST-T elevated, heart sound no distant and no abdomen pain.He is discharge with stable clinical condition on 2024/10/29 .		
審查意見	2024/11/22 本次因受試者住院，所以通報 SAE 事件，受試者於住院中接受心導管檢查，發現也是冠狀動脈疾病，受試者本身就有冠狀動脈疾病的病史(2015 年曾放過冠狀動脈支架)，本次事件試驗團隊認為是不預期且不相關，整體評估之後同意團隊的評估，建議核備/存查。		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067		
計畫主持人	郭耀仁		
共/協同主持人	李書欣、黃書鴻、張智豪、黃俊仁、傅尹志、陳嘉炘、林皇吉、陳怡庭、陳育仁、郭弘典、林麗玫、盧柏樑、陳柏年、林宜靜、林高田、莊懷佳、譚澤華		
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號者	UE-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
2024/11/28	2024/11/19	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者編號 UE-001，37 歲男性，於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植，迄今復原良好，持續復健及免疫抑制劑服用，並無排斥現象。此次因左手抓握功能不佳，醫師評估須進行腕關節固定術合併肌腱轉移以增加大拇指對掌功能及四指屈肌功能，建議入院行肌腱轉位手術及骨腕關節固定重建及皮瓣修整手術，於 2024 年 11 月 19 日入院，2024 年 11 月 20 日接受對大拇指對掌肌腱轉位術及第 2-5 指屈肌轉位手術及腕骨關節骨釘		

	骨板固定手術，術後恢復良好，病患已於 2024 年 11 月 26 日出院，門診持續追蹤與檢查。左手手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。
審查意見	2024/12/03 此次因為受試者住院所以通報 SAE 事件。受試者於 2016 年 11 月 30 日接受左手臂高位異體移植，迄今復原良好，本次因左手抓握功能不佳，醫師評估建議進行肌腱轉位手術及骨腕關節固定重建及皮瓣修整手術，而後於 11 月 19 日入院，11 月 20 日手術，11 月 26 日出院。目前門診持續追蹤與檢查。左手手臂移植處並無發生排斥感染等副作用。整體評估應為很可能相關且預期，同意核備。
決議	同意存查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236		
計畫主持人	王照元		
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文、陳彥成、張琮琨、陳巧雲、馬佑鈞		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
受試者編號者	TW100100001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/29	2024/11/25	initial	導致病人住院
不良反應事件	Administration of received nutritional supplements from 2024/11/25 to 2024/11/28 in the other hospital.		
審查意見	2024/12/03 通報此 SAE 事件因為病人於 11/25~28 於其他醫院接受營養補充，整體狀況與試驗應無相關，同意核備/存查		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230164		
計畫主持人	吳宜珍		
共/協同主持人	陳立宗、王耀廣、王慧晶、杜政勳、葉宗讓		
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性		
受試者編號者	2024A210211(E7402018)	是否已通報病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2024/11/27	2024/09/13	follow up 5	導致病人住院
不良反應事件	此次追蹤通報係更新試驗藥物 Azd0901 因事件減輕劑量；試驗藥物 Gemcitabine 因事件暫時停藥，目前事件持續中，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。確認此次通報為 TFDA 追蹤通報 5(CIOMS FU4)。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca 14-Nov-2024 : Action taken updated from not change to dose reduced for suspect AZD0901, narrative updated. Corrected Report 18-Nov-2024: Investigational product GEMCITABINE added, dose details.		
審查意見	2024/12/05 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2024A210211(E7402018)於 2024/09/13 入院，本次 Follow up 5，入院主訴症狀為 DIFFUSE GASTRITIS/STOMACH HEMORRHAGE/STOMACH ULCERS。可疑藥品 AZD0901，計畫主持人於 2024/11/14 獲知並於 2024/11/27 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能／相關。二、本次追蹤為更新試驗藥物 AZD0901 因事件減輕劑量；試驗藥物 Gemcitabine 因事件暫時停藥，目前事件持續中，持續追蹤受試者狀況。三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230013	王照元	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	廠商 2024/11/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20230011	楊志仁	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 2024/11/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20240017	陳立宗	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療	廠商 2024/11/26 臨床試驗安全性通報備查

			和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	
4	KMUHIRB-F(II)-20210128	宋婉瑜	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	廠商 2024/11/27 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210225	莊萬龍	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商 2024/11/28 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-2011-09-05(II)	侯明鋒	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2024/12/02 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20240140	林宗憲	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 2024/12/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20220173	蕭惠樺	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	廠商 2024/12/17 檢送本案緊急 安全性措施通報(本院結束收案，受試者 1 人，無相關 AE)
9	KMUHIRB-F(II)-20230127	戴嘉言	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α) 合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2024/12/17 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220111	黃書彬	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商 2024/12/17 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-新案 4 案，變更案 15 案，共 19 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (II)-20240315	莊萬龍	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性	廠商	2024/12/10	2029/3/31
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20240308	洪仁宇	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel（及有無併用 Cetuximab）以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	廠商	2024/12/02	2026/12/31
3	新案	KMUHIRB-F (II)-20240324	王照元	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	2024/12/19	2029/8/31
4	新案	KMUHIRB-F (II)-20240309	朱俊源	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗	廠商	2024/11/29	2028/12/31
1	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F (I)-20230005	林宗憲	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2024/12/17	2026/1/26
2	CIRB 副審行政變更	KMUHIRB-F (II)-20210081	許超群	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	廠商	2024/12/16	2026/7/31

3	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240137	楊淵韓	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	廠商	2024/12/17	2028/01/21
4	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240123	楊淵韓	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	廠商	2024/12/17	2029/01/31
5	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20190088	劉益昌	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商	2024/12/16	2027/8/31
6	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240188	許超群	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商	2024/12/16	2027/12/31
7	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20230009	吳正欽	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2024/12/17	2026/12/31
8	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240263	洪仁宇	針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)	廠商	2024/12/16	2035/12/31
9	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20240275	王照元	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	2024/12/12	2029/12/31
10	CIRB 主審	KMUHIRB-F (I)-20220135	許超群	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294	廠商	2024/12/20	2025/5/31

	行政 變更			(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			
11	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240248	林宗憲	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照 臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高 心血管風險之受試者減少重大心血 管不良事件的療效與安全性	廠商	2024/12/18	2030/09/30
12	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240212	盧柏樑	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分 配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)， Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受 抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	香港商 吉立亞 醫藥有 限公司 台灣分 公司	2024/12/17	2030/10/31
13	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (II)-20230207	吳宜珍	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試 驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化 療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生 長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不 可切除的晚期或複發性胃癌（包括食 管胃結合部癌）的未接受過化療之受 試者中的療效和安全性	廠商	2024/12/18	2027/12/31
14	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20150012	鐘育志	一項開放標示試驗，評估對基因診 斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症 受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受 性和藥物動力學特性	廠商	2024/12/18	2025/6/2
15	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20200139	洪仁宇	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三 代表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	2024/12/23	2027/5/1

決議：同意備查

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計 畫 主 持 人	吳文正
共 / 協 同 主 持 人	柯宏龍、溫聖辰、黃俊農、李永進、阮雍順、李經家、黃琮懿
經 費 來 源	廠商
備 註	2024/11/21 廠商檢送成果報告至本會備查(2023/10/6 結案通過)。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220069
計 畫 名 稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。
計 畫 主 持 人	莊萬龍
共 / 協 同 主 持 人	戴嘉言、余明隆、梁博程、黃釗峰、葉明倫、黃志富
經 費 來 源	廠商
備 註	2024/11/26 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/09/20 結案通過)。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	申請人	適應症	備註
1	Cosentyx 可善挺注射液劑 /Secukinumab	150mg/ml 54 支	林聖堯 醫師	化膿性汗腺炎 (Hidradenitis suppurativa)	第 1130209640 號
2	OJJAARAA(mo melotinib)	150mg/tab:2 瓶、 200mg/tab:24 瓶	蕭惠樺 醫師	骨髓纖維化	第 1130209957 號
3	Cystadance®(B etaine anhydrous)	180gram/vial，69 瓶	邱寶琴 醫師	高胱胺酸血症	第 1131000835 號
4	Mabthera(Rituxi mab)	500mg/50ml/vial 8vial/2 年	林龍昌 醫師	視神經脊髓炎	第 1130209906 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 30 件；行政變更案 8 件；中止案 2 件；結案 7 件。共 47 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230115	莊萬龍	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	廠商	2024/12/17	2025/4/30
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240197	蕭惠樺	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商	2024/12/16	2028/12/22
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230170	莊蕙瑜	以結構生物學結合人工智慧開發卵巢癌新穎核酸藥物與生物標記	高雄醫學大學	2024/12/16	2024/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220017	藍鼎勛	年長者缺牙狀況及咬力與腦神經心理學之關聯性	國科會	2024/12/16	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180033	黃書彬	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	國科會	2024/12/18	2025/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240012	許世賢	探討箱型基因-ISX 誘發的黏膜上皮細胞功能缺失在腸道發炎疾病 (IBD)發展中的影響	國科會	2024/12/16	2027/7/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190033	侯明鋒	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤	廠商	2024/12/18	2025/12/31

				學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性 三陰性乳癌第一線治療 的療效及安全性			
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200139	洪仁宇	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	2024/12/17	2027/5/1
9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240236	王照元	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商	2024/12/18	2032/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20210012	郭耀仁	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	廠商	2024/12/18	2027/7/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230103	劉益昌	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗	華上生技醫藥股份有限公司	2024/12/12	2025/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240052	蕭佩妮	聊天軟體機器人技術應用於慢性腎臟病病人照護建置與成效評估	高醫附院	2024/12/12	2026/12/31

13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20180131	李香瑩	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	自籌	2024/12/12	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240037	藍政哲	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性	廠商	2024/12/12	2028/03/01
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20230001	羅啟文	探討染色質重塑蛋白對於免疫檢查點抑制劑治療反應及其治療應用	國科會	2024/12/12	2025/7/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240010	蔡政宇	利用 HDAC 抑制劑克服 IDH 野生型多形性膠質母細胞瘤的治療抗藥性：結合研究與臨床的完整綜合模式	自籌	2024/12/16	2026/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160037	杜鴻賓	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險	國科會	2024/12/16	2027/7/31
18	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20160024	邱怡文	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質	自籌	2024/12/16	2029/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20200055	黃書彬	個體間遺傳變異、營養狀況和攝護腺癌發病和死亡的相互作用	國科會	2024/12/17	2027/07/31
20	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20150067	郭耀仁	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/12/18	2026/9/28
21	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20180039	黃書彬	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2024/12/18	2025/7/31
22	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20160036	蔡宜純	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討	國科會	2024/12/18	2026/12/31
23	持續	KMUHIRB-F(I)-20180131	蔡英明	整合空間和單細胞多體	自籌	2024/12/18	2027/7/31

	審查	II)-20230037	醫師	學探索肥胖對氣喘影響 分子藍圖			
24	持續 審查	KMUHIRB-G(II)-20220034	黃書彬 醫師	探討二代荷爾蒙治療藥物在攝護腺癌之抗藥性機轉和發展抗藥性攝護腺癌新穎診斷治療方法	國科會	2024/12/18	2026/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220127	盧柏樑	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	2024/12/19	2028/6/22
26	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240034	李雋元	在單一錠劑與整合酶抑制劑年代，原發性抗藥性對新診斷的 HIV 個案其臨床治療結果的影響，並探討原發性抗藥性的傳播群聚	國科會	2024/12/20	2030/12/31
27	持續 審查	KMUHIRB-SV(II)-20230022	黃虹綾	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	行政院衛生福利部	2024/12/20	2025/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240031	莊萬龍	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商	2024/12/23	2030/03/31
29	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230023	黃志富	代謝性脂肪肝病肝臟纖維化過程之多質體學特性與相關風險因子預測模式建立	自籌	2024/12/23	2027/12/31
30	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230116	卓士峯	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體	廠商	2024/12/23	2029/7/29

				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)			
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210160	陳嘉炘	全身性振動訓練對於單側腕關節置換患者的下肢功能改善效益	自籌	2024/12/16	2025/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220108	李美月	探討兒童青少年暨成人糖尿病患者使用瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性與安全性評估	廠商	2024/12/12	2025/12/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20240216	郭昶志	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探	臺北市政府社會局	2024/12/16	2025/7/1
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230019	蔡忠榮	建立創新遠距肺復原之運動訓練模式	院內計畫	2024/12/12	2026/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220093	卓士峯	探討大片段非編碼 RNA MALAT1 在多發性骨髓瘤的角色	國科會	2024/12/12	2025/12/31
6	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20150067	郭耀仁	手臂複合組織異體移植之人體試驗	院內計畫	2024/12/12	2026/9/28
7	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220020	顏峰霖	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究	國科會	2024/12/13	2025/12/31
8	行政變更	KMUHIRB-G(II)-20180039	黃書彬	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究	國科會	2024/12/17	2025/7/31
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20220208	葉宗讓	癌症病人使用基利克或紓癌特之台灣族群藥物動力學研究	高醫大	2024/12/17	2024/12/31
2	中止	KMUHIRB-F(II)-20230016	吳寬澧	利用多體學特徵化肺癌肝轉移之腫瘤異質性及	自籌	2024/12/17	2027/12/31

				微環境			
1	結案	KMUHIRB-F(I)-20220162	黃炫迪	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	廠商	2024/12/17	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)-20220169	王慧晶	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	廠商	2024/12/19	2031/2/28
3	結案	KMUHIRB-F(I)-20220195	侯明鋒	一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究	自籌	2024/12/17	2025/12/31
4	結案	KMUHIRB-F(I)-20230099	林宗憲	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/12/17	2025/2/26
5	結案	KMUHIRB-F(I)-20240042	蔡明儒	驗證呼吸器脫離最佳時機之預測模型	國科會	2024/12/17	2025/1/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230059	張乃仁	探討雙重翻轉教學於表面解剖學觸診技巧之學習動機與學習成效	教育部	2024/12/17	2024/8/31
7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230088	黃淑婉	探討氣功訓練對失智症老人在平衡功能、認知功能與生活品質之成效	自籌	2024/12/17	2024/12/31

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 13 件；持續審查案 28 件；變更案 15 件；中止案 2 件；結案 4 件。共 62 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20240404	李沁璟	負責任 AI 中心推動模式於醫療場域的應用實踐與效益分析：政策框架下的實施與評估	院內計畫	2024/12/09	2026/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20240387	李香瑩	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術的影響因子和結果	自籌	2024/11/25	2029/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20240406	梁依琪	應用具模糊注意機制的卷積神經網路建構肺量計檢驗模型-以南部某區域醫院為例	自籌	2024/12/11	2025/12/31
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20240398	蘇文碩	國小學生父母的童年負向經驗對其親職行為的影響：分別以情緒調節和解離為中介變項	自籌	2024/12/02	2025/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20240385	陳玟伶	運用支持性團體於三個月內新進護理師之工作壓力、復原力及留任意願之前驅性研究	院內計畫	2024/11/25	2025/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20240411	高浩雲	醫院服務品質與滿意度研究-以高雄博田國際醫院為例	自籌	2024/12/16	2025/03/01
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20240395	蕭惠樺	整合癌症資料並以 AI 精準搜集疾病狀態資訊，建立癌症疾病控制率及存活率分析資訊系統	院內計畫	2024/11/27	2027/07/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20240389	黃書鴻	更準確細緻利用組織凝膠改善傷口癒合的效果	自籌	2024/11/25	2025/11/1
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20240386	黃耀斌	第二型糖尿病病人使用降血糖藥對阻塞性氣道疾病進展之影響	自籌	2024/11/25	2025/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20240403	沈煥鈞	運用 3D 列印技術協助醫事人員於臨床衛教之研究成效	院內計畫	2024/12/10	2026/12/31
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20240403	張佑慈	醫事職類師資培育與人	院內	2024/12/17	2026/12/31

		II)-20240413		工智慧教育融合計畫	計畫		
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20240392	魏春旺	用於臨床上急性創傷後期 PAC 中風病人之靈性需求評估量表的建構	自籌	2024/11/26	2025/07/31
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20240399	張秀美	輕至中度阿茲海默症病人使用 Donepezil 藥物治療，探討其藥物濃度、代謝基因與用藥依順性對療效的影響	院內計畫	2024/12/6	2026/12/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240021	邱怡文	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	廠商	2024/12/16	2028/6/30
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240067	張巧玟	利用機器學習預測住院成人跌倒風險	自籌	2024/12/16	2025/07/01
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220284	蔡蕙怡	使用含碘對比劑對免疫檢查點抑制劑不良事件的影響-1	自籌	2024/12/16	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240007	林煥然	利用智慧手錶感測資料輔助探討阻塞性睡眠呼吸中止症對於缺血性腦中風治療及預後之影響並建立人工智慧輔助診斷預測模型	自籌	2024/12/16	2026/12/01
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240072	林尚儀	屎腸球菌菌血症之臨床分析	自籌	2024/12/18	2026/01/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230262	顏正賢	台灣乾燥症病患之臨床表現及治療預後	自籌	2024/12/16	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210285	陳浩瑋	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	自籌	2024/12/17	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240031	蔡季君	優化蟲媒傳染病之偵測及流行之分析	高雄醫學大學	2024/12/18	2027/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220311	吳秉勳	利用人工智慧模型分析腦部磁振造影探索末期腎臟病病人的尿毒性腦病變	高雄醫學大學	2024/12/18	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210298	陳妤甄	下泌尿道症狀相關疾病之診斷、評估與臨床治	高醫附院	2024/12/16	2031/11/9

				療應用			
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210014	李佩玲	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高醫附院	2024/12/17	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20220286	吳秉勳	慢性腎臟病病人眼底病變去預測心血管併發症與腎衰竭惡化之發展	高醫附院	2024/12/18	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20150285	蔡宜純	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	國科會	2024/12/18	2026/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240052	余明隆	肝病中 CTC 基因表現特徵的深度學習人工智慧模型，探索用於 HCC 預測和診斷的新型生物標記	國科會	2024/12/18	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240029	李忠良	以數字化核酸定量技術探討亞洲乳癌不同時間復發的基因標的與對應開發治療策略及新穎多基因預後檢測平台	國科會	2024/12/16	2027/07/31
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210330	羅啟文	褪黑激素在促進 CIK 細胞對三陰性乳癌治療療效的機制探討	國科會	2024/12/17	2025/7/31
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220280	高穎家	父母與照顧者觀點- 台灣的孩子如何進入成人階段?	國科會	2024/12/17	2025/7/31
18	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220218	林佳儒	探討後疫情時代對台灣醫學人文教育的影響	國科會	2024/12/18	2027/6/30
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190309	鄭詩宗	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌	2024/12/12	2025/07/02
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240018	楊鎮誠	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	財團法人職業災害預防及重建中心	2024/12/12	2025/12/31
21	持續	KMUHIRB-E(I)-20240018	林錦宏	再探高齡者在愛荷華決	國科	2024/12/12	2028/12/31

	審查	II)-20160182		策作業之表現	會		
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200407	陳昭文	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）	自籌	2024/12/12	2027/12/31
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20210333	李建宏	台灣青少年心血管代謝病症關聯因素之資料分析	自籌	2024/12/13	2025/12/31
24	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190307	林祐賢	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院	2024/12/18	2025/12/31
25	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20230260	陳崇鈺	針對臺灣南部地區間質性肺病病人不同治療之生活品質問卷研究	自籌	2024/12/18	2027/12/31
26	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240063	許敏桃	台灣晚期癌症患者與家屬的意義建構與轉化經驗的文化模式	自籌	2024/12/19	2026/07/31
27	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220312	汪硯雲	探究檳榔誘導的纖維母細胞轉化及衰老如何促進口腔惡變	國科會	2024/12/20	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240035	顏正芳	注意力不足過動症兒童的家長和教師在親師溝通時遭遇之困難和處理信心	國科會	2024/12/23	2026/07/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20240022	吳志中	中藥介入對癌症病人血栓併發症之影響	自籌	2024/12/18	2027/12/31
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220144	李建宏	傳道人的心理類型、職涯發展和幸福感的相關性研究	自籌	2024/12/17	2026/12/31
3	實質	KMUHIRB-E(I)-20220144	許文鴻	食道染色內視鏡變異因	自籌	2024/12/18	2025/9/1

	變更	I)-20240308		子分析			
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220231	廖麗君	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2024/12/18	2025/12/31
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240342	許瑜真	日間照顧中心中高齡者的手功能與日常生活功能之相關性分析	自籌	2024/12/16	2025/9/30
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200002	陳思嘉	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系醫院為基礎	高雄醫學大學、高醫附院、小港醫院	2024/12/18	2028/12/31
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220243	黃尚志	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	高醫附院	2024/12/17	2027/12/31
8	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20220269	吳秉勳	探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響	高醫附院	2024/12/19	2027/12/31
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240140	薛元碩	探討瓜氨酸化轉譯後修飾之蛋白質在神經膠質母細胞瘤生成和惡化的角色	國科會	2024/12/17	2027/07/31
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210222	蔡英美	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2024/12/12	2027/12/31
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240258	歐昭君	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	2024/12/18	2027/12/31
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240296	楊志仁	華裔癌症病患之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失盛行率與自然病史分析研究	廠商	2024/12/18	2027/08/01
13	實質	KMUHIRB-E(I)-20240308	陳炳仁	遠距科技智慧照護應用	衛生	2024/12/18	2025/10/31

	變更	I)-20230190		於急重症暨安寧病患之 在宅住院創新模式	福利 部		
14	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20220272	吳秉勳	探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度檢查參數對 其預後之影響：以醫院 為基礎之回顧型研究分 析	高醫 附院	2024/12/23	2027/12/31
15	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200030	吳秉勳	利用台灣與英國人體生 物資料庫探討肥胖對腎 功能下降與蛋白尿惡化 之因果相關性 - 孟德 爾隨機化方法	國科 會	2024/12/23	2028/3/31
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20230085	黃書鴻	外傷性顏面神經麻痺之 個案報告	自籌	2024/12/17	2024/4/12
2	中止	KMUHIRB-E(II)20220270	陳正生	一創新數位健康應用軟 體對於過重/肥胖患者體 重減輕的影響	自籌	2024/12/17	2024/12/24
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20220194	杜哲光	利用牙科 X 光開發 AI 模 型辨識牙根植體	高醫 附院	2024/12/17	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200262	黃虹綾	肺部黴菌感染症診斷方 法、預後及其相關因 子：一個回溯性的世代 追蹤研究	自籌	2024/12/17	2026/12/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210301	莊弘毅	探討空氣品質、環境與 職業暴露與代謝症候群 之關聯性	高醫 大	2024/12/17	2026/12/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240128	蘇郁婷	評價 IAD 指示轉盤對護 理人員預防失禁性皮膚 炎之成效	院內 計畫	2024/12/17	2025/02/28

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 2 案

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	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-EXEMPT(II)-20240021	陳彥成	探討具核梭桿菌促進大腸直腸癌惡化與免疫抑制的分子機制與其相關轉譯醫學應用	高醫—清華聯合計畫案	2024/12/16	2027/12/31
2	新案	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20240022	許家豪	利用全國性資料庫開發及比較人工智慧機器學習模型以預測全膝關節置換術後 90 天內的人工關節感染	自籌	2024/12/20	2026/07/31

決議：同意備查

柒、行政結案 0 件

捌、臨時動議

玖、散會：下午 15：12