

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 7 次審查會議紀錄

時間：2024 年 7 月 23 日（星期二）下午 14：00~15：23

地點：實體會議：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：7 人；女性：4 人

醫療：5 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、林宜靜、王耀廣、胡忠銘、李世仰、林增玉、劉珮均、
莊萬龍、黃元冠、陳芳銘、林武震(替代)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、洪仁宇、葉宗讓、蔡宜純、陳秀珊、林東龍、顏正賢

迴避委員：

莊萬龍委員：T-12782、KMUHIRB-F(II)-20210225

林宜靜委員：T-43792

洪仁宇委員：T-44192、KMUHIRB-F(II)-20200160、KMUHIRB-F(II)-20210081

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20230164

葉宗讓委員：KMUHIRB-F(I)-20230110、KMUHIRB-F(II)-20230164、
KMUHIRB-F(II)-20190148、KMUHIRB-F(I)-20230110

列席人員：余明隆(葉明倫代)

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

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 II 人體試驗審查委員會第 6 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	4	0	4	0	0	0
C-IRB(副) 新案	0	0	0	0	0	0
變更案	11	11	0	0	0	0

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 3 案)共 5 件

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T12782	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	*莊萬龍 委員迴避
CIRB 主審	2	T44192	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	
一般案	3	T43792	強化極低出生體重早產兒之維生素 D 能否降低支氣管肺發育不全發生率及增進骨密度	PI 申請 撤案
一般案	4	T44035	廣鐳光能軟墊在男性生殖系統疾病的安全性與可行性評估	
一般案	5	T43773	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	

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	12782	送審案件類別	一般審查計畫案	CIRB 主審
		經費來源	廠商	
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性			
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	44192	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		
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。		

第三案申請撤案

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	44035	送審案件類別	一般審查計畫案 (醫療器材)
		經費來源	自籌
計畫名稱	廣鐸光能軟墊在男性生殖系統疾病的安全性與可行性評估		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	5		
IRB/REC 案號	43773	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案-共 1 案

序號			
IRB 編號	44152	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	第三代影像式喉罩的最佳放置：比較 SaCo VLMTM 原生影像與傳統光纖內視鏡影像		
經費來源	自籌		

決議	1. 本案屬前瞻性收案，非病歷回溯研究，且試驗過程仍具有一定風險，也不符合簡易審查查檢表的適用範圍，需以一般案送審。
----	--

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 12 案

1、追蹤案件，共 5 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(II)-20230202	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	2024/5/28 決議： 建議試驗團隊應通報病理科病安事件	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-3	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20230009	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	2024/5/28 決議： 請修正為試驗違規/未依計畫執行	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-1	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	2024/5/28 決議： 請修正為試驗違規/未依計畫執行	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-2	除管
4	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	2024/6/25 決議： 請修改為試驗違規：5. 未依計畫書執行	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-5	除管
5	KMUHIRB-F(II)-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	2024/6/25 決議： 請修改為試驗違規	申請人回覆 一附件：不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 7 案（11 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210225	計畫編號	217023 (TH HBV ASO-001)
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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。		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 113/6/17 廠商來函【臨研字第 240603 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 8 件
	審查結果	※莊萬龍委員迴避 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：_____

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/6/14 廠商來函【MED1130078】，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 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：_____		

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/6/12 廠商來函【MED1130078】，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 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： _____
-------------	--

2 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/6/14 廠商來函【MED1130078】，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 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： _____		

2 - 4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	計畫編號	20103
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 113/6/14 廠商來函【MED1130078】，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 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：_____
-------------	---

三、實質變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210147	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片		
經費來源	國科會		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20220103	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年之創傷經驗與創傷後壓力反應之相關因子研究		
經 費 來 源	國科會		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220165	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
經 費 來 源	科技部		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210096	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230110	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	10	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 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		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

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 21 案

1、SAE-共 12 案(2 件院外)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	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
5/7/2024	4/26/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Following symptom management and blood transfusions during the hospitalization, she successfully underwent the insertion of PTCD on 01APR2024. The subject received her third dose on 27FEB2024. She experienced a grade 2 decrease in platelet count with no signs of bleeding since 07MAR2024, and this condition has not resolved. It escalated to grade 4 since 21MAR2024, accompanied by nasal bleeding and hematuria. A blood transfusion was administered since 21MAR2024, and it is deemed to be related to the study drug. On the evening of 22MAR2024, she experienced tarry stools. The occult blood test on her stool reported a 4+, which may be related to a decreased platelet count. Currently, she is continuing to take antacids for symptom control. Due to persistent tarry stool and accompanying shortness of breath, she received consecutive blood transfusions. A gastroscopy conducted on 16APR2024, reported no active bleeding or hemobilia on April 26th, 2024, we assessed her condition as stable, although her platelet count is still unstable. At the patient's request and as she has no other discomfort, she was discharged today. Her planned revisit is scheduled for MAY 2nd, 2024.		
審查意見	6/25/2024		

	一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/03/21 Initial 入院，入院主訴為發燒，疑似膽道感染，安排接受抗生素治療，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後於 2024/04/26 病況改善後出院。計畫主持人於 2024/04/26 獲知並於 2024/05/07 通報。本次不良事件為非預期且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-T-07	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
6/19/2024	1/23/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	此為 C 肝洗腎病患，於 2019 年接受 DAA 藥物治療 C 肝痊癒，追蹤期 visit 為第 1、3 及 5 年，此次進行第 5 年追蹤，上次追蹤為 2022 年 12 月。本次訪視得知，2024/1/21 病人因意識改變，家屬察覺答非所問，昏昏欲睡，於 1/23 送至急診收治住院，檢查發現 CRP 偏高，高血鉀，低血糖，給予補充糖分，頭部 CT 顯示無腦內出血，因有體內感染跡象，給予抗生素治療，於 1/26 評估狀況改善後出院。		
審查意見	6/23/2024 本患者試驗結束後五年追蹤，得知今年初因感染住院接受治療。與試驗應無相關，同意核備。		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	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	4/26/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	Following symptom management and blood transfusions during the hospitalization, she successfully underwent the insertion of PTCD on 01APR2024. The subject received her third dose on 27FEB2024. She experienced a grade 2 decrease in platelet count with no signs of bleeding since 07MAR2024, and this condition has not resolved. It escalated to grade 4 since 21MAR2024, accompanied by nasal bleeding and hematuria. A blood transfusion was administered since 21MAR2024, and it is deemed to be related to the study		

	drug. On the evening of 22MAR2024, she experienced tarry stools. The occult blood test on her stool reported a 4+, which may be related to a decreased platelet count. Currently, she is continuing to take antacids for symptom control. Due to persistent tarry stool and accompanying shortness of breath, she received consecutive blood transfusions. A gastroscopy conducted on 16APR2024, reported no active bleeding or hemobilia on April 26th, 2024, we assessed her condition as stable, although her platelet count is still unstable. At the patient's request and as she has no other discomfort, she was discharged today. Her planned revisit is scheduled for MAY 2nd, 2024. 依委員建議將嚴重不良反應事件#9 膽道感染及血小板低下分開通報 IRB，因此 SAE#9 為膽道感染事件追蹤通報，此次 SAE#11 為血小板低下事件初始通報。
審查意見	6/27/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/03/21 Initial 入院，入院主訴為發燒，疑似膽道感染，安排接受抗生素治療，住院時發現血小板低下嚴重度進展為 grade 4 並安排輸血治療，住院中於 2024/03/22 發生黑便，於 2024/04/16 進行胃鏡檢查，於 2024/04/26 因病況穩定出院。計畫主持人於 2024/04/26 獲知並於 2024/05/07 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很有可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212		
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
受試者編號者	1158004005	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	6/14/2024	follow up1	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	On the evening of March 22, 2024, she experienced tarry stools. The occult blood test on her stool reported a 4+, which may be related to the decreased platelet count. Currently, she is continuing to take antacids for symptom control. Due to persistent tarry stools and accompanying shortness of breath, she received consecutive blood transfusions. Given the observed lack of recovery from the side effects of the study drug, we are closely monitoring the subject's condition. On April 26, 2024, we assessed her condition as stable, although her platelet count is still unstable. At the patient's request and as she has no other discomfort, she was discharged today. Her planned revisit is scheduled for May 2, 2024. On May 23, 2024, due to the grade 4 platelet count decrease not recovering over 63 days, the subject permanently discontinued the study drug and completed the end of treatment on that day. Subsequently, we performed a bone marrow examination on May 30, 2024, which reported hypocellular marrow. The differential diagnosis included hypocellular myelodysplastic syndromes. We continued blood transfusions and added self-paid Thrombopoietin with		

	Eltrombopag 50 mg for the situation starting June 7, 2024, under sponsor approval.
審查意見	6/27/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)因試驗藥物副作用造成血小板低下，本次通報為 follow-up 1，受試者於 2024/03/22 發生胃腸道出血，於 2024/04/26 出院，於 2024/05/03 因血小板低退出試驗，於 2024/05/27 因 PTCD 傷口流血至本院急診並安排住院，於 2024/05/30 進行 bone marrow exam，於 2024/06/07 開始 Eltrombopag 治療，於 2024/06/21 出院。計畫主持人於 2024/06/14 獲知並於 2024/06/24 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)很可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220211		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15(GDF-15)濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		
受試者編號者	11161002	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	6/17/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	2024/6/17 病患意識改變送至急診，經抽血檢驗發現低血鈉、低血糖，故入院治療，已於 2024/6/19 出院，續門診追蹤。		
審查意見	7/6/2024 一、本件不良事件係為受試者(11161002) 於 2024/6/17 因意識改變送至急診，經抽血檢驗發現低血鈉、低血糖，故入院治療，已於 2024/6/19 出院，續門診追蹤。計畫主持人於 2024/06/18 獲知並於 2024/06/27 通報。本件不良事件應屬於非預期，且與試驗藥物應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
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
7/2/2024	6/16/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient suffered from fever with chillness since the morning of 15th June.		

	There is no purulent sputum, no dyspnea, no diarrhea, no dysuria in that time. The fever subsided after Acetaminophen was taken, but fever happens after medication. Therefore, he came to emergent room on 16th Jun, 2024. At ER, body temperature with 38.1 degrees, saturation under room air with 98%, BP: 122/92 mmHg. Due to fever with elevated of CRP, diagnosis of CRS with grade 1 and infection couldn't be rule out, he was admitted to hematology ward for further management.
審查意見	7/9/2024 一、本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/06/16 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 cytokine release syndrome。計畫主持人於 2024/06/18 獲知並於 2024/07/02 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Talquetamab/Daratumumab/Pomalidomide)可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220173		
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
7/2/2024	6/18/2024	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept antibiotic with Tapimycin and prescribed Tocilizumab for cytokine release syndrome. Fever subsided after Tocilizumab used, no hypotension, dyspnea or desaturation were noted. The lab data on 18-Jun-2024 revealed improving CRP level. Due to recovery of cytokine release syndrome on 17-Jun-2024, he was discharged on 18-Jun-2024 and restart Pomalidomide since 18-Jun-2024.		
審查意見	7/6/2024 一、本件不良事件係為受試者(W26TW10005100916)於 2024/06/16 Initial 入院，入院主訴為發燒，診斷為 cytokine release syndrome，本次通報為 follow-up 1，受試者入院治療後發燒改善，於 2024/06/18 出院。計畫主持人於 2024/06/18 獲知並於 2024/07/02 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Talquetamab/Daratumumab/Pomalidomide)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	8
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗

受試者編號者	1158004005	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
7/5/2024	6/21/2024	follow up1	需作處置以防永久性傷害
不良反應事件	The subject complained of oozing at the PTCD (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage) insertion site since May 25, 2024. The insertion site exhibited redness and pus formation, accompanied by intermittent abdominal pain, dyspnea during exertion, general weakness, fatigue, poor appetite, jaundice, and fever. An abdominal CT (computed tomography) on May 23, 2024, revealed hilar cholangiocarcinoma post-extended left lobectomy with multiple metastases in both lungs. Based on these conditions, she was prompted to visit the emergency room for help, the PTCD revision was done on May 27, 2024. Under the impression of biliary tract infection, she was admitted to our ward for further evaluation and management. We became aware of the situation on May 27, 2024. After admission, we continued antibiotics for the biliary tract infection. A GI (gastrointestinal) consultation was arranged for ERBD (endoscopic retrograde biliary drainage) insertion on June 3, 2024, which showed suspected CBD (common bile duct) tumor obstruction or external compression. However, cannulation with the guidewire failed, so it was decided to maintain the PTCD tube. After infection control, she remained in stable condition and was discharged smoothly on June 21, 2024.		
審查意見	7/11/2024 一、本件不良事件係為受試者(1158004005)於 2024/05/27 Initial 入院，入院主訴為 PTCD 傷口發紅化膿，疑似膽道感染，安排住院接受抗生素治療，此次通報為 follow up-1，受試者於 2024/06/21 病況穩定後出院。計畫主持人於 2024/06/21 獲知並於 2024/07/05 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(Brigimadlin)應該不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011		
計畫名稱	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		
受試者編號者	Random no.: 103041	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	7/1/2024	initial	導致病人住院
不良反應事件	The patient suffered from recurrent left elbow mass, size: approximately 3*3 cm, which progressed in 10+years. Associated symptoms included numbness of left thumb in recent 3 month, weakness of opposition and numbness in forearm. Hence, the hospitalization was arranged after completing the EOT visit procedures for MK3475A-D77 study. He denied fever, trauma, local erythema,		

	insect bite, cold sweating, nausea, or vomiting. After admission, the tumor excision was arranged on 07/02 and performed smoothly. He denied intolerable pain, dizziness, or progressive numbness. The forearm numbness was improved. Intraoperative specimen was sent for pathology. For his stable condition, he was discharged on 07/03.
審查意見	7/13/2024 一、本件不良事件係為受試者(103041)於 2024/07/01 Initial 入院，入院主訴為左肘腫瘤(已知 10 多年)，受試者於 2024/07/02 接受手術，受試者於 2024/07/03 出院。計畫主持人於 2024/07/01 獲知並於 2024/07/04 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物(MK3475A, Pemetrexed, Carboplatin)不相關。 二、建議通過，入會備查。
決 議	通過

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230067		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
受試者編號者	ME6-17-02-06	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
7/9/2024	7/7/2024	initial	危及生命
不良反應事件	受試者因呼吸器相關肺炎於 2024/7/6 簽署同意書，進入試驗篩選，2024/7/7 上午經試驗所需之檢驗與檢查報告確認符合納入/排除條件，於 11:04 執行隨機分派，並依醫囑開立試驗藥物。 然而當日受試者之膿痰、呼吸性酸中毒、右下肺野發炎浸潤等肺炎相關情形，皆於試驗藥領回與輸注前惡化，而使呼吸器相關肺炎導致之敗血症進展，造成休克並使用升壓劑。		
審查意見	7/13/2024 一、本件不良事件係為受試者(ME6-17-02-06)因呼吸器相關肺炎於 2024/7/6 簽署同意書，進入試驗篩選，2024/7/7 上午經試驗所需之檢驗與檢查報告確認符合納入/排除條件，於 11:04 執行隨機分派，並依醫囑開立試驗藥物。然而當日受試者之膿痰、呼吸性酸中毒、右下肺野發炎浸潤等肺炎相關情形，皆於試驗藥領回與輸注前惡化，而使呼吸器相關肺炎導致之敗血症進展，造成休克並使用升壓劑。計畫主持人於 2024/07/07 獲知並於 2024/07/09 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決 議	通過		

序號	11
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎

	炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-Q-10	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	5/2/2024	initial	死亡，死亡原因：猝死，原因不明
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 6 月接受本試驗 C 肝 DAA 藥物治療 3 個月療程，目前已痊癒進行追蹤，長期追蹤 visit 為第 1、3 及 5 年，此次為第 5 年追蹤，2024 年 6 月 20 日由台南永和醫院洗腎室告知，個案於 2024 年 5 月 2 日早晨家人發現喚不醒，於家中去世。		
審查意見	6/26/2024 個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 6 月接受本試驗 C 肝 DAA 藥物治療 3 個月療程，目前已痊癒進行追蹤，本次第 5 年追蹤被告知個案於 2024 年 5 月 2 日在家中去世。與本試驗不預期且不相關，同意核備。		
決 議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-M-01	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/25/2024	4/28/2024	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病人，於 2019 年 6 月接受本試驗 C 肝 DAA 藥物治療 3 個月療程，目前已痊癒進行追蹤，長期追蹤 visit 為第 1、3 及 5 年，此次為第 5 年追蹤，2024 年 6 月 20 日由台南榮銘診所洗腎中心告知病況。個案於 2024 年 4 月 1 日因發燒入院永康奇美醫院，診斷為肺炎，經治療病情並未好轉，於 4 月 17 轉安寧照護，於 4 月 28 日死亡。		
審查意見	6/26/2024 個案為 C 肝洗腎病人於 2019 年 6 月接受本試驗 C 肝 DAA 藥物治療 3 個月療程，目前已痊癒進行追蹤。本次第 5 年追蹤時得知個案於 2024 年 4 月 1 日因發燒入院永康奇美醫院，診斷為肺炎經治療病情並未好轉，於 4 月 17 轉安寧照護，於 4 月 28 日死亡。與本試驗案非預期且不相關，同意核備存查		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異	廠商 2024/6/21

	)-20210146	且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2024/6/28 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)	廠商 2024/7/10 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20220192	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究	廠商 2024/7/10 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20210225	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。	廠商 2024/7/12 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20240024	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學	廠商 2024/7/16 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)	廠商 2024/7/16 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2024/7/17 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、CIRB 副審-新案 2 案，變更案 7 案，共 9 案。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日期	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F(I)-20240196	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效	廠商	2024/07/15	2026/06/30
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未	廠商	2024/7/19	2028/12/22

			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			
1	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20220187	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	廠商	2024/7/12	2025/12/31
2	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20240005	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗	廠商	2024/7/15	2040/12/31
3	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I) -20230062	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	廠商	2024/7/12	2028/12/31
4	CIRB 副審 實質 變更	KMUHIRB-F(I I)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2024/7/15	2029/5/1
5	C-IR B 副 審實 質變 更	KMUHIRB-F(I I)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)	廠商	2024/7/19	2028/12/31
6	C-IR B 副 審實	KMUHIRB-F(I) -20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab	廠商	2024/7/19	2037/12/31

	質變更		併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗			
7	C-IRB 副審實質變更	KMUHIRB-F(I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗	廠商	2024/7/19	2029/09/19

決議：[通過](#)

二、其他事項-共 2 案

序號	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20230115
計畫名稱	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
經費來源	廠商
備註	檢附贊助廠商 AusperBio Therapeutics Inc.通知信一封，摘要如下： 我們寫信通知您，由於對慢性 B 型肝炎受試者的臨床益處不足。我們決定不再繼續招募慢性 B 型肝炎受試者加入研究中的 H 組和 J 組（療程包含 6 劑 200 mg AHB-137）。 根據正在進行的試驗藥物 AHB-137 臨床試驗的現有療效數據，本試驗（AB-10-8001）設計之 200mg AHB-137 的預期療效將不是最佳的；另一正在進行的試驗(AB-10-8002)顯示大量慢性 B 型肝炎受試者透過 300 mg AHB-137 治療實現顯著療效。 本試驗全球共有 19 名慢性 B 型肝炎受試者處於追蹤階段，1 名慢性 B 型肝炎受試者處於治療階段。我們將確保對已納入受試者進行適當的追蹤直至研究結束，並將遵守所有臨床法規。我們將全力配合任何與臨床試驗變更相關的進一步詢問或資訊請求。
決議	通過

序號	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220212
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽管腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單組、多中心試驗
經費來源	廠商

備	註	試驗團隊釋出一主持人信函，主要說明 1403-0011 試驗案不再重新開放招募 Cohort 1 (BTC)；不再開放招募 Cohort 1-CN (BTC China)；並且停止招募 Cohorts 2 (PDAC)及 Cohort 4 (urothelial bladder cancer)，而 Cohort 3 (lung cancer)將持續招募直到招募額滿。若目前有正在篩選 BTC、PDAC 或 urothelial bladder 癌症患者，這些患者可以繼續參加試驗，並在符合條件下接受治療。 上述的決定並非基於新的安全資訊，對於正在治療的患者不需要進行任何改變，可以繼續依照計畫書進行 brigimadlin 給藥。收益-風險評估維持不變。 版本:To the investigators of trial 1403-0011, Brightline-2_July 02, 2024
決	議	通過

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mabthera(Rituximab)	500mg/50ml/vial，8 vial/2 年	視神經脊髓炎	第 1130203507 號
2	Mabthera(Rituximab)	500mg/50ml/vial，8 vial/2 年	視神經脊髓炎	第 1130203972 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 25 件；行政變更案 12 件；中止案 3 件；結案 10 件。共 50 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)-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	2024/7/15	2028/4/14
2	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20210157	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果	自籌	2024/7/16	2025/3/31
3	行政變更	KMUHIRB-F(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	2024/7/17	2024/12/31

4	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商	2024/7/12	2029/9/30
5	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20220121	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	廠商	2024/7/18	2026/2/26
6	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商	2024/7/11	2032/12/31
7	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230073	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	廠商	2024/7/17	2029/2/28
8	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230105	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)	廠商	2024/7/17	2034/7/31
9	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20230125	強健髮根產品的人體功效性評估	廠商	2024/7/12	2025/7/31
10	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20210012	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	廠商	2024/7/17	2027/7/31

			性評估			
1	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20210116	智能障礙學生動作與感覺統合功能應用程式開發	國科會	2024/7/11	2025/7/31
1	行政 變更	KMUHIRB-SV(I)-20220082	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉	高醫中山合作計畫	2024/7/11	2027/12/31
1	持續 審查	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	國科會	2024/7/17	2026/07/31
2	持續 審查	KMUHIRB-20130140	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色	國科會	2024/7/12	2026/7/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商	2024/7/17	2024/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200144	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	廠商	2024/7/18	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商	2024/7/12	2025/4/30
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220039	一項第一期試驗，評估 Tarlatamab 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學(DeLLphi-300)	廠商	2024/7/12	2025/10/21
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230143	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	廠商	2024/7/17	2031/12/31
8	持續 審查	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	廠商	2024/7/12	2027/02/28

			PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)			
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2024/7/15	2027/05/30
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商	2024/7/12	2025/7/30
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240073	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果 -ACCLAIM-Lp(a)	廠商	2024/7/12	2030/1/27
12	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20230019	KCNQ1 和 CFTR 基因多態性與台灣第 2 型糖尿病風險的關聯性	自籌	2024/7/12	2028/12/31
13	持續 審查	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	2024/7/17	2024/7/30
14	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20230051	國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫	國立中山大學醫學院、教育部高教深耕計畫	2024/7/12	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討	廠商	2024/7/16	2025/12/31

			Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
1 6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商	2024/7/17	2026/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	廠商	2024/7/11	2025/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230032	旋轉肌病灶接受類固醇、自體高濃度血小板血漿、自體高濃度血小板血漿合併玻尿酸注射之效果比較	行政院 衛生福 利部	2024/7/12	2025/6/30
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230123	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	自籌	2024/7/15	2025/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eOLVE—Lung02）	廠商	2024/7/11	2029/12/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB-F(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	廠商	2024/7/18	2024/12/31

			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			
2 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I) I)-20240080	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)	廠商	2024/7/12	2028/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) 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	2024/7/18	2024/7/31
2 4	持續 審查	KMUHIRB-SV(I) I)-20230047	精準運動科學於校隊運動選手之應用，以人工智慧輔助舉重運動之動作評估	高雄市立大同醫院	2024/7/12	2025/6/1
2 5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)) -20210193	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	財團法人國家衛生研究院	2024/7/19	2030/12/31
1	結案	KMUHIRB-F(I)) -20220026	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	2024/7/17	2024/12/31
2	結案	KMUHIRB-F(I)) -20230102	癌症末期惡病質病人之營養心理照護	院內計畫	2024/7/17	2024/7/6
3	結案	KMUHIRB-G(I)) -20210005	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型	國科會	2024/7/17	2024/7/31
4	結案	KMUHIRB-SV(I)) -20210005	以關鍵字教學法與自我檢核策	教育部	2024/7/17	2024/7/31

		I)-20220062	略提升學生呼吸治療計畫擬定能力			
5	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230048	醫療機構外包員工病人安全文化調查之初探	大同醫院	2024/7/17	2024/12/31
6	結案	KMUHIRB-SV(I)-20230063	社會學與社會工作：強化專業助人工作者的志業感	教育部	2024/7/17	2024/7/31
7	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220059	牙科病人安全桌遊教學融入學生實習前課程之成效評估	教育部	2024/7/17	2024/7/31
8	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220072	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求	廠商	2024/7/17	2023/12/31
9	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220095	思覺失調症患者之自我烙印和社會互動對於接種新冠肺炎疫苗之預測效果：一架構於社會生態模式的追蹤研究	國科會	2024/7/17	2024/7/31
10	結案	KMUHIRB-SV(II)-20230068	以行動研究法發展互動式有聲電子書於後疫時期之新生兒出院照護及成效初探	國科會	2024/7/17	2024/8/31
1	中止	KMUHIRB-E(I I)-20210115	雷射針灸結合高壓氧治療突發性耳聾	高醫附院	2024/7/17	2025/2/28
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20240047	使用跑步機搭配彈力帶做下肢訓練對於腦中風患者降低跌倒風險及提升日常生活獨立之效益。	大同醫院	2024/7/17	2025/12/25
3	中止	KMUHIRB-SV(II)-20210007	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇	高醫大	2024/7/17	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 7 件；持續審查案 9 件；變更案 5 件；中止案 0 件；結案 7 件。共 28 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 I)-20240234	工作中的微休息對情緒耗竭的影響：自我損耗與復原力的中介	院內計畫	2024/06/20	2025/04/30
2	新案	KMUHIRB-E(I I)-20240235	國人牙周炎患者牙齦下致病菌的分布及抗藥性分析	自籌	2024/06/21	2024/12/31

3	新案	KMUHIRB-E(I)-20240236	老年患者的抗膽鹼負擔：調查台灣急診專科醫師的知識、態度及實務	自籌	2024/06/23	2025/06/01
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20240248	快速動眼期睡眠行為疾患和發展為神經退化性疾病的關聯性：回溯性世代追蹤研究	自籌	2024/07/15	2024/08/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20240249	免疫檢查點抑制劑之療效與安全性	自籌	2024/07/15	2026/12/31
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20240250	以遊戲化教學實證訓練課程提升醫護人員實證護理知識、態度及能力之成效	大同醫院	2024/07/19	2026/06/30
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20240251	急性後期照護之流行病學及成效研究	自籌	2024/07/19	2027/07/31
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2024/7/17	2026/12/31
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240240	探究阿茲海默氏失智症病患的日落症候群之臨床、多項睡眠生理及遺傳特徵	自籌	2024/7/15	2027/12/31
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20230075	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記服務計畫	衛福部	2024/7/16	2025/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20230096	前十字韌帶重建手術患者肌力指標與下肢生物力學功能恢復之探討	自籌	2024/7/16	2024/7/31
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌	2024/7/16	2024/07/31
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估	自籌	2024/7/15	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220054	運用深度學習方法/統計方法建立預測腦血管疾病重症患者預後模式	自籌	2024/7/17	2025/0301
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230165	以真實世界數據探討間質性肺病患者使用抗纖維化藥物之藥物流行病學與藥物使用評估：高醫體系醫院研究資料庫	自籌	2024/7/12	2027/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160099	第三代 EGFR 抗藥性肺癌患者精準預測及創新策略	112 年高雄醫學大學與陽明交通大學合作	2024/7/12	2025/8/1

				研究計畫		
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200278	病毒性肝炎血清學研究	自籌	2024/7/18	2027/5/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230022	正顎手術病人身體臆形傾向與術後狀況關聯性之探討：篩檢工具驗證、共病評估與術後身心狀況變化研究	國科會	2024/7/12	2028/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230195	台灣長者與照顧者對自我決策的看法	自籌	2024/7/17	2025/6/30
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230197	探討肺癌藥物治療臨床療效與成本效益分析	自籌	2024/7/11	2026/6/30
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220175	轉移腫瘤之基因體、分子及影像標記研究	自籌	2024/7/18	2025/7/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20230136	慢性耳鳴患者利用光學斷層掃描之脈絡膜厚度分析	自籌	2024/7/17	2024/7/31
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20230143	注意力不足過動症兒童的家長進行親師溝通所遭遇之困難和處理信心	高雄醫學大學	2024/7/17	2024/7/31
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230148	透過營養衛教及運動介入降低老年人肌少症風險	高雄市立大同醫院	2024/7/17	2023/12/34
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20240226	不同醫事人員職務類別下，病人安全文化對工作生活平衡之影響	自籌	2024/7/17	2024/7/31
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20230162	兒童癌症父母的決策喜好及其影響因子	自籌	2024/7/17	2025/7/31
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20230171	速必一軟膏用於糖尿病足之個案系列	自籌	2024/7/17	2024/12/31
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20230213	戲劇學習與同理心之關係—以大學生演員與一般大學生的比較為例	自籌	2024/7/17	2024/6/30

決議：同意備查

四、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 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-EXEMPT(II)-20240008	健康事業與氣候行動	自籌	2024/07/10	2025/06/30

決議：同意備查

柒、行政結案 7 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	新案	T-高雄醫學大學 附設中和紀念醫院-35433	環狀立體型乳頭乳暈傷口照護裝置 之功效評估	無
2	新案	T-高雄醫學大學 附設中和紀念醫院-39772	運用三代定序建立面肩胛肱肌失養 症基因檢測服務	無
3	新案	T-高雄醫學大學 附設中和紀念醫院-39152	腦部膠質母細胞瘤與晝夜週期及自 噬作用的關聯性探討	無
4	一般 案	KMUHIRB-F(II)- 20220052	利用放射奈米鑽石標定分析脂源性 幹細胞在小腦萎縮症藥物治療中所 扮演之角色	2023/3/29
5	簡審	KMUHIRB-E(II)- 20220028	探討第三大白齒拔除與口內其他牙 齒健康之相關性	2024/3/27
6	簡審	KMUHIRB-E(II)- 20230030	評估 GeneProof Aspergillus PCR 檢測試劑於侵襲性麴菌症之臨床診 斷效能	2024/3/22
7	簡審	KMUHIRB-E(II)- 20220294	台灣急性冠心症登錄計畫	2024/1/24

決議：同意備查

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 15 時 23 分