

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議記錄

時間：2023 年 11 月 17 日（星期五）中午 12：00~14：15

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

線上視訊網址：<http://meet.google.com/xre-iqhb-yqh>

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：5 人；女性：8 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、
林武震、劉珮均、黃志中、金繼春、葉麗華、黃紫琇、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：陳彥成(公假)、張瓊文(請假)、楊奕馨(請假)、黃志中(請假)

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220019

列席人員：李美月、吳寬澧、柯政全、劉安祥、林春珍、藍鼎勛、陳思嘉

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥成(公假)

會議紀錄：陳瑩君

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：

1.2023 年第 I 人體試驗審查委員會 B 組第_10_次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	5	5				
C-IRB(副) 新案	3	3				
持續審查 案	19	19				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止 案	3/2	3/2				

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 4 案、特殊族群案 3 件、基因相關案 1 件。)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主 審	1	T-高醫 -39292 主審	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	
一般案	2	T-高醫 -39693	利用空間組學探索肺癌富含癌幹細胞異質性區之微環境及形成之關鍵機制	
一般案	3	T-高醫 -39112	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。	延期
一般案	4	T-高醫 -36293	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	
特殊與 易受傷 害族群	5	T-35312(SV)	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例	延期
特殊與	6	T-39752(SV)	以焦點團體於手術室護理師對手術壓	

易受傷 害族群			損照護之經驗	
特殊與 易受傷 害族群	7	T-39733(SV)	上下顎牙弓在時間限制下初學者使用 口掃機的精確性比較	執秘代報
基因相 關	8	T-39293(G)	環境污染物、腸道微生態和代謝物與 慢性腎臟病預後之間的關聯	執秘代報

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-39292	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	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-39693	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用空間組學探索肺癌富含癌幹細胞異質性區之微環境及形成之關鍵機制		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

新案 第三案 計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-36293	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
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		
決議	1. 修正後通過(須依審查意見修正)。 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。		

新案 第五案 計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-39752	送審案件類別	一般審(特殊族群及易受傷害族群審查案)
		經費來源	自籌
計畫名稱	以焦點團體於手術室護理師對手術壓損照護之經驗		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 2.依本案風險程度，決議本案每1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 【初審會議紀錄】			
序號	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-39733	送審案件類別	一般審(特殊族群及易受傷害族群審查案)
		經費來源	自籌
計畫名稱	上下顎牙弓在時間限制下初學者使用口掃機的精確性比較		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 2.依本案風險程度，決議本案每1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 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-39293	送審案件類別	一般審(基因相關)
		經費來源	自籌
計畫名稱	環境污染物、腸道微生物和代謝物與慢性腎臟病預後之間的關聯		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修正)。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

肆、共識決議事項

一、討論案-共3案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210213	送審案件類別	一般案
計畫名稱	開放性試驗速必一乳膏對薦椎褥瘡患者傷口癒合的效力和安全性		
經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會/合一生技股份有限公司		
決議	經審查會議決議如下：		

	1.請研究團隊立即通報「試驗違規」。 2.研究團隊應依計畫書執行，將試驗藥品依規定放在試驗藥局。
--	---

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210122	送審案件類別	一般案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	經審查會討論決議如下： 1.雖對受試者權益無明顯影響，但明顯有計畫執行疏失，請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.受試者同意書簽署日期，與病歷註記日期，皆填寫當下簽署的日期(10/27)，不可以回溯方式記載。 3.請計畫主持人說明問題，是否有重新與受試者講解更新版受試者同意書，是否平息受試者抱怨，以及後續將如何避免類似案件再次發生。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220006	送審案件類別	嚴重不良事件及非預期問題
計 畫 名 稱	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第4到5期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		
經 費 來 源	廠商		
備 註	本案件於 10/18-10/26 之間通報共 33 筆嚴重不良事件(SAE)，事件發生日期為 2023/3-2023/10 之間，由於短時間內通報超過 30 筆嚴重不良事件(SAE)，屬於異常情況，故提案委員會討論。		
決 議	1. 請試驗團隊說明本案件對受試者情況的追蹤頻率(間隔時間)? 敬請檢視對於受試者情況追蹤的間隔時間是否太長。 2. 導致發生單月通報 33 筆 SAE 的情況，請計畫主持人補充說明。		

二、試驗委託者通報不遵從事件

1、追蹤案件，共 2 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)-20210154	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗	2023/9/15 決議: 請研究團隊人員接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人尚未回覆	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200171	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代	2023/10/13 決議: 1. 請團隊(計畫主持人	申請人已回覆	除管

		償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估 (TAF-Deliver)	及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2. 請補充說明肝昏迷 [DE-01-07]/敗血症 [DE-01-06]受試者後續狀況 3. 受試者[DE-01-04]不遵從事件通報表，發現日期早於發生日期，請再確認。		
--	--	--	---	--	--

2、通報案件，共 1 案（1 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20210016	計畫編號	無
			經費來源	國科會
	計畫名稱	以研究領域診斷模式探究經期前情緒障礙症之憂鬱及症狀機轉:壓力-皮質醇、腦生理、與自律神經系統之易病特性		
	備註	※本院持續收案中 112/11/3 計畫主持人通報不遵從事件【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 1 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.請研究人員接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。 2.請團隊說明未給受試者同意書副本是否僅為個案，或是仍有其他受試者也有相同狀況 3.本次受試者是否已拿到受試者同意書副本？若無請盡快給予。 4.提醒團隊後續仍要將同意書副本提供給受試者，以免影響到受試者權益。		

三、實質變更案-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞 (CD19 CAR-T; PL001)針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200025	送審案件類別	實質變更案
計畫名稱	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220080	送審案件類別	變更案
計畫名稱	小港地區兒童過敏誘發年齡與顱顏面複合體異常發育之關聯性		
經費來源	小港醫院		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220108	送審案件類別	實質變更案
計畫名稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230142	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已		

	確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)
經費來源	廠商
決議	通過

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	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、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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、持續審查-共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220213	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α 型) 地中海型貧血成人患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220196	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「體感互動遊戲」復建方案於行全膝關節置換術後高齡病人之復健成效		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220203	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性		
經費來源	自籌		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20220210	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	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)
經	費	來	源	廠商
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20220016	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	Allopurinol 之皮膚嚴重過敏反應相關基因分析技術開發
經	費	來	源	國科會
決	議	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性
經	費	來	源	自籌
決	議	通過		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計	畫	名	稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗
經	費	來	源	廠商
決	議	通過		

五、結案報告-共 2 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20220103	送審案件類別	結案報告
計	畫	名	稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗
經	費	來	源	廠商
決	議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200054	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		
經 費 來 源	國科會		
決 議	通過		

六、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2023/11/9	KMUHIRB-F(I)-20220085	震動治療於復健病人的效益分析	1.未符合計畫書之納入條件(20-75歲)：共計 7 位(>75 歲) 2.未符合計畫書之試驗執行方式：共計 2 位，受試者治療未滿 12 周，於人體臨床試驗系統已完成治療追蹤 3.病歷紀錄受試者加入日期非記錄在當日回診紀錄中(9 位)及試驗計劃名稱紀錄錯誤(1 位) 4.當日提供全身垂直振動律動器為 BW-750，其振幅為 2 mm，與計畫書之 3mm 不符 5.介入 12 周後，測驗評估項目未全做(1 位)，該計畫書並無說明任何一項可因受試者狀況而不用評估。F/U 人委會審查結果。

決議：

1. 請團隊針對稽核缺失情形說明(含後續改善方式)，下次會議再討論。
2. 請團隊暫停收案
3. 原收個案如不符納入條件者共計 7 位(>75 歲)請退出試驗案。

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 18 案

1、SAE-共 1 案 (其餘案件審查中)

序號	1		
IRB 編號	KMUIRFB-F(I)-20230003		
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗		
受試者編號者	S0402-R01	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
10/18/2023	10/9/2023	initial	導致病人住院
不良反應事件	依照計畫書 V2.3/23Aug2023，當受試者入案時，試驗醫師會依照傷口的大小以及傷口存在的時間選擇一個傷口當作目標作為主要觀察對象；而受試者於開始治療之後，需要將試驗藥品塗抹在下肢所有的傷口上。受試者		

	S0402-R01 於 2023/07/12 簽署受試者同意書，入案時雙腳共有 3 個潰瘍傷口，並於 2023/08/09 進行隨機分配並開始使用試驗藥品，於 2023/09/23 時發現左腳背的非目標傷口有嚴重惡化情況，並立即對該傷口停止使用試驗藥品，於 2023/09/25 安排 unscheduled visit，經血液培養與醫師判斷，此傷口為蜂窩性組織炎，試驗醫師建議受試者立即住院進行治療，不過在受試者的要求下，醫師給予止痛藥、口服抗生素以及抗生素軟膏對該傷口進行照護。直到 2023/10/09，受試者自行提出想要住院接受積極治療，因此當天立即住院並進行靜脈抗生素治療，受試者於 2023/10/13 進行全身麻醉的傷口清創手術。
審查意見	11/6/2023 一、本件不良事件係為受試者 S0402-R01 於 2023/10/09 Initial 入院，入院主訴症狀為傷口蜂窩性組織炎。可疑藥品 ENERGI-F703-02，計畫主持人於 2023/10/10 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、計畫團隊說明非預期原因為因本試驗的適應症為潰瘍傷口，此傷口造成的原因為靜脈功能不全導致表皮脆弱進而產生傷口，而非感染所導致，因此多方考量下評估此事件為未預期事件。 三、建議通過，入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2023/11/1 臨床試驗 SUSAR 及藥品安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2023/11/7 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
3	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 2023/11/7 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220194	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商 2023/11/7 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20220169	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 2023/11/7 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥甘酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率	廠商 2023/11/8 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

		之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	
7	KMUHIRB-F(I)-20190103	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究	廠商 2023/11/8 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20220102	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性	廠商 2023/11/8 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
9	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 2023/11/8 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)	廠商 2023/11/9 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
11	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 2023/11/10 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20210216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商 2023/11/13 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商 2023/11/13 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2023/11/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2023/11/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2023/11/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20230049	一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)	廠商 2023/11/14 臨床試驗安全性通報備查

決議：[通過](#)

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 1 案、變更案 1 案)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-38832
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
計畫編號	BGB-A317-LBL-007-202
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2023/11/13	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220133	計畫編號	MS100070_0119
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案由審查委員審查通過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/11/14			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200110
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 上海君實生物醫藥科技股份有限公司委託佳生科技顧問股份有限公司執行臨床試驗案。因試驗委託公司，從 2023 年 9 月起更名，由"佳生科技顧問股份有限公司"更名為"諾為泰生物科技股份有限公司"， 檢附公司更名通知信函，入貴會備查。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2023 年 11 月 7 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容為： 檢送本試驗案數據監察委員會於 2023 年 9 月 26 日更新之備忘錄資訊。 Duplex 以及 PROTECT 試驗案之數據監測委員會已於 2023 年 7 月 6 號完成最後一次的會議討論，其已履行完責任義務，未來將不再對於 Duplex 以及 PROTECT 試驗案提供安全監督。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

二、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆金元審專家/委員審查通過

持續審查案 1 件；行政變更案 3 件；中止案 0 件；結案 0 件。共 4 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	行政變更	KMUHIRB-F(I)-2020127	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	廠商	2023/11/9	2026/1/16

			於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後 口服 FLUCONAZOLE 的 療效及安全性			
2	行政 變更	KMUHIR B-SV(I)-2 0210026	含有小藥鹼成分的外 用抗菌膜噴霧對於孕 婦乙型鏈球菌感染之 影響	國科會	2023/11 /13	2024/12/ 31
3	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 200002	空氣汙染與各疾病之 關聯性分析-以高醫 體系三家醫院為基礎 (高醫、小港、大同)	高雄醫學 大學	2023/11 /9	2028/12/ 31
1	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-202 30092	MagnetisMM-6：一項 開放性、2 組、多中 心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於 新診斷出多發性骨髓 瘤且不符移植資格參 與者之療效及安全性	廠商	2028/12 /31	2023/11/ 14

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 4 件；持續審查案 2 件；變更案 1 件；中止案 0 件；結案 1 件。共 8 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230242	強迫性行為疾患量表 在台之信效度檢驗	自籌 /Self-financing	2023/11/13	2024/11/12
2	新案	KMUHIRB-E(I)- 20230243	惡性肋膜間皮細胞瘤 治療型態與預後因子 之分析	高醫附院 /KMUH	2023/11/13	2024/11/12
3	新案	KMUHIRB-E(I)-	建立慢性病健康風險	中山高醫	2023/11/13	2024/11/12

		20230244	預測模式	產學計畫		
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20230245	碳酸氫鈉注射對於院外心跳停止病人之預後影響:回顧性研究	自籌	2023/11/15	2024/11/14
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群之致病角色	國科會	2023/11/9	2026/12/31
2	持續審查案	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	自籌	2023/11/14	2025/12/31
1	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220110	藥事照護於末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護成效評估	自籌	2023/11/15	2024/12/31
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200436	醫師性別對於糖尿病患的治療,處置與預後的影響	國科會	2021/2/8	N/A

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 0 案

柒、逾期未繳交之持續審查案件-無

捌、臨時動議

1. 檢呈本次 IRB-SOP 修改 V2023.01 版內容，內含重大修改，敬請委員檢視。

玖、散會：下午 14 時 15 分