高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 7 次審查會議紀錄

時間：2025 年 7 月 18 日（星期五）中午 12：00~15：00

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議： https://meet.google.com/vip-jurq-isk

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：15 人；法定人數：9 人；男性 8 人；女性：7 人

醫療：8 人：非醫療：7 人；機構內：6 人；非機構內：9 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、林子堯、林武震、劉姵均、黃紫琇、杜鴻賓、李世仰、曹貽雯、葉麗華、陳彥成、洪信嘉、張瓊文、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：楊曉芳、陳昭儒

迴避委員：陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339

列席人員：無

執行秘書：陳彥成(議程主導討論)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：鄭貿純(主責)、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)有具體事實，足認有偏頗之虞。

(5)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：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 5 次審查會議執行情形

(一)新案-CIRB 主審案共 1 案、一般審查案 5 件。決議「核准」共 2 件、「修正後通過」共 4 件。

(二)共識決議案件─討論案 1 件、試驗偏差通報 17 件、一般審查實質變更案 14 件、SUSAR 1 件、安全性通報 6 件。

(三)追認事項─其他事項 3 件。

(四)備查事項─SAE(不相關/可能不相關)共 3 件，專案/恩慈用藥申請共 4 件，CIRB 審查核備案共 13 件、一般審查核備案 18 件、簡易審查核備案 23 件。

2. 關於 6 月份 B 組審查會中，委員有提出 KMUHIRB-F(I)-20240256 之研究目前尚在進行中，但近期於高醫附院網站發佈之新聞稿，會後以電話聯繫並提醒計畫主持人應注意相關法規規範，據瞭解目前已將新聞稿撤下。

「人體試驗管理辦法 第 15 條規定：醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。」並於 PTMS 系統公告宣導此規範。

參、 討論表決事項

一、 新案-共 9 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 9 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	49854	評估純粹氧水潤高透氧矽水膠近視控制日拋隱形眼鏡對兒童近視控制的功效和安全性的研究	*新醫療器材
一般審	2	50954	尿液微生物群在尿路結石疾病中的角色探討	
一般審	3	48233	海藻美妝產品保濕功效驗證之人體試驗	
一般審	4	51013	應用於心理支持之數位軟體研究	
一般審	5	51072	神經復能復健計畫：以心身整合介入促進腦傷患者之功能復原與重返職場	急件
一般審	6	51214	智慧臨床對話：AI 賦能的臨床問診系統	
一般審	7	50732	智能之糞便收集與生理監控系統	
一般審	8	51415	應用未來學和代間學習於發展大學生未來素養、問題解決、高齡照護能力及協作「高齡旗津未來學」的行動研究	急件 *易受傷害族群-學生
一般審	9	50333	比較不同方向肌筋膜放鬆對慢性下背痛疼痛、筋膜厚度與生理功能之立即效應	
一般審		50313	發展新穎性熱壓力指標探討熱壓力對健康的衝擊：運用人工智慧策略整合人體生物偵測與智慧健康即時量測	延期
一般審		50772	以海洋天然物開發標靶 PKM2 抑制劑應用於肺癌代謝療法之研究	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	1		
IRB/REC 案號	49854	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	評估純粹氧水潤高透氧矽水膠近視控制日拋隱形眼鏡對兒童近視控制的功效和安全性的研究		
決　　議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	2		
IRB/REC 案號	50954	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	尿液微生物群在尿路結石疾病中的角色探討		
決　　議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	3		
IRB/REC 案號	48233	送審案件類別	一般審查案/CIRB 主審/CIRB 副審/新案
計畫主持人		經費來源	台灣中油股份有限公司(產學合作)
計畫名稱	海藻美妝產品保濕功效驗證之人體試驗		
決　　議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	4		
IRB/REC 案號	51013	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	金屬工業研究發展中心
計畫名稱	應用於心理支持之數位軟體研究		
決　　議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 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 【審查意見表】			
序　　號	5		
IRB/REC 案號	51072	送審案件類別	一般審查案/新案(急件)
計畫主持人		經費來源	國科會請中
計畫名稱	神經復能復健計畫：以心身整合介入促進腦傷患者之功能復原與重返職場		
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。		

雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	6		
IRB/REC 案號	51214	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	智慧臨床對話：AI 賦能的臨床問診系統		
決　　議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	7		
IRB/REC 案號	50732	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	智能之糞便收集與生理監控系統		
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 【審查意見表】			
序　　號	8		
IRB/REC 案號	51415	送審案件類別	一般審查計畫案　急件 (易受傷害族群-學生)
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	應用未來學和代間學習於發展大學生未來素養、問題解決、高齡照護能力及協作「高齡旗津未來學」的行動研究		
決　　議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序　　號	9		
IRB/REC 案號	50333	送審案件類別	一般審查計畫案　簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	比較不同方向肌筋膜放鬆對慢性下背痛疼痛、筋膜厚度與生理功能之立即效應		
決　　議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、 新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序　　號	1		
I R B　編　號	51192	送審案件類別	簡易審查案/新案
計　畫　名　稱	甲殼素中草藥牙膏於口腔清潔之抗菌與臨床成效評估		
計 畫 主 持 人	周郁翔		
共/協同主持人	白育綸、胡愷芳、林秋燕、陳冠妏、		
經　費　來　源	廠商		
決　　議	本案與前案牙膏與漱口水，皆為市售產品，本質上仍有不同，因為牙膏為日常所需物品，盥洗較為溫和，漱口水則非日常生活所需，有殺菌作用較刺激，因此本案風險較低，可維持簡易審查。		

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)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	2025/5/16 決議： 請補充說明失智症是過往病史還是藥物造成的。	附件: 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20230089	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	2025/6/13 決議： 受試者未服用試驗藥物的情況下，不宜禁止受試者服用頭痛藥緩解症狀，建議應讓該名受試者退出。	附件: 不遵從事件追蹤-2	除管

2、通報案件，共 18 案（29 件）

1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240086	**計畫編號**	ACT18018
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/19 廠商來函【賽研字第 202504 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 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：_____		

2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240086	**計畫編號**	ACT18018
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/19 廠商來函【賽研字第 2025048 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： □同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 ■額外處置：請確認鼻竇炎常規治療是否會使用 Prophylline 此藥品。		

3-1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240161	**計畫編號**	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/24 廠商來函【美捷(114)字第 0622 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/4 件。PTMS 無紙本 1-1 (受試者 3324-S606-5764) 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：_____		

3-2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240161	**計畫編號**	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/24 廠商來函【美捷(114)字第 0622 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/4 件。PTMS 無紙本 1-2 (受試者 3324-S608-8654) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報? □是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：請於通報表中說明主治醫師是否為協同主持人。		

3-3	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240161	**計畫編號**	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/24 廠商來函【美捷(114)字第 0622 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/4 件。PTMS 無紙本 1-3 (受試者 3324-S609-8639) 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：請於通報表中說明主治醫師是否為協同主持人。		

3-4	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240161	**計畫編號**	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/24 廠商來函【美捷(114)字第 0622 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/4 件。PTMS 無紙本 1-4 (受試者 3324-S604-6069) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： □同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 ■額外處置：_____		

4-1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240248	**計畫編號**	MK-0616-015
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25452 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 3-1 (受試者 3109-00008) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

4-2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240248	**計畫編號**	MK-0616-015
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/25 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25452 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 3-2 (受試者 3109-00011) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： □同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：1.請問受試者是忘記了還是因副作用感到不舒服而沒吃？ 2.請描述試驗設計，一日吃幾顆？吃幾日？總共預計吃幾顆？結果漏吃 4 顆？以利委員會評估嚴重程度		

5	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240258	**計畫編號**	20230143
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/06/26 廠商來函【待廠商補公文】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

6	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240021	**計畫編號**	D6972C00003
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/01 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025058 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

7-1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240339	**計畫編號**	D798VC00001
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※陳彥成委員迴避審查 ※本院持續收案中 2025/07/02 廠商來函【百字(114)第 313 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2-1 (受試者 E7401001、E7401002) 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：_____		

7-2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240339	**計畫編號**	D798VC00001
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌		
	備註	※陳彥成委員迴避審查 ※本院持續收案中 2025/07/02 廠商來函【百字(114)第 313 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2-2 (受試者 E7401001) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

8	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20220127	**計畫編號**	FMGX-CS-301
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/03 廠商來函【璞字第 114000063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 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：_____		

9	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20210216	**計畫編號**	NN9931-4553
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/03 廠商來函【諾臨字第 114070202 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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：_____		

10	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230139	**計畫編號**	EX6018-4915
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/04 廠商來函【諾臨字第 114070402 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： ■ 是；□否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

11	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230029	**計畫編號**	ISIS 678354-CS6
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/04 廠商來函【美婕(114)字第 0706 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 13 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 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：_____		

12	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230151	**計畫編號**	D6970C00002
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/10 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025060 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10 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：_____		

13	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230175	**計畫編號**	HZNP-DAZ-301
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/10 廠商來函【法蘇字第 1189541801-017 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 5 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

14	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140559 號】,通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 21 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：_____		

15-1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】,通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/6 件。PTMS 無紙本 7-1 (受試者 11113) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 22 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：_____		

15-2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】,通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/6 件。PTMS 無紙本 7-2 (受試者 11157) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 23 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報? □是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

15-3	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3/6 件。PTMS 無紙本 7-3 (受試者 11210) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 24 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報? □是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

5-4	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 4/6 件。PTMS 無紙本 7-4 (受試者 11811) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 25 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

15-5	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/6 件。PTMS 無紙本 7-5(受試者 11870) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 26 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

15-6	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230089	**計畫編號**	J2A-MC-GZGP
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/11 廠商來函【昆字第 1140558 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 6/6 件。PTMS 無紙本 7-6 (受試者 11871) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 27 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

16-1	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230189	**計畫編號**	NBM-BMX-003
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/11 廠商來函【精睿字第 114071101 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-1 (藥物) 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：_____		

16-2	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20230189	**計畫編號**	NBM-BMX-003
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/11 廠商來函【精睿字第 114071101 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 1-2 (心電圖) 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

17	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20220205	**計畫編號**	BUS-P3-02
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/14 廠商來函【昆字第 1140557 號】,通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： □ 是；■否 是否為持續事件： □ 是；■否 是否為病安事件： □ 是 (是否已通報?□是；□否)； ■ 否 處置方式： ■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 □暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 □終止該計畫進行 □額外處置：_____		

18	**IRB 編號**	KMUHIRB-F(I)-20240031	**計畫編號**	AB-729-204
	計畫主持人		**經費來源**	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/06/27 廠商來函【NT 臨字第 25184 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 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：_____		

三、實質變更案-共 18 案

序　　號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240203	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	舌部振動訓練對神經源性吞嚥障礙患者的效益		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決　　議	通過		

序　　號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240235	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240224	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	列特博登革熱多標的核酸檢驗試劑組效能評估		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20220111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決　　議	通過		

序　　號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20230081	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣困難治療或邊緣化的 HIV 感染者穩定就醫之可行方案與其成效探討		
經 費 來 源	衛福部		
決　　議	通過		

序　　號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250028	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240267	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210187	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二及三年質量性混合研究)		
經 費 來 源	無		
決　　議	通過		

序　　號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250084	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	登革熱抗原快篩試劑應用於血清、全血、指尖血之臨床試驗評估研究		
經 費 來 源	自籌/Self-financing		
決　　議	通過		

序　　號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240206	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項比較 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 ≥50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250098	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
經 費 來 源	廠商/羅氏大藥廠股份有限公司(Roche Products Ltd.)		
決　　議	通過		

序　　號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240161	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210114	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決　　議	通過		

序　　號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240313	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性		
經 費 來 源	Moderna TX, Inc.		
決　　議	通過		

序　　號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250140	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

序　　號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240222	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	EASi-HF – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決　　議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-07		
IRB 接獲日期	**發生日期**	**Initial/ follow up**	不良反應後果
6/24/2025	6/19/2025	initial	其它：完成 T2D2 治療
不良反應事件	Subject TW06-07 completed T2D1 and T2D2 treatments on 18 Jun 2025 and 19 Jun 2025, respectively. The original treatment plan involved two rounds, utilizing a total of eight ports. However, during the procedure in the operating room, calibration failed for the cylindrical diffusers at ports 1 and 4. The laser device displayed the same error message on each attempt: “Calibration failed. Fiber transmission is too low. Please use a new fiber.” The study team subsequently replaced the several cylindrical diffusers, after which calibration was completed successfully for port 2 and 3. The treatment plan was then adjusted to three rounds, and the procedure was completed accordingly. Due to the malfunction, there was an over 30 minute delay, and the illumination time exceeding the designated window.		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	**發生日期**	**Initial/ follow up**	不良反應後果
6/20/2025	6/17/2025	follow up 1	延長病人住院時間
不良反應事件	AFTER CLINICAL IMPROVEMENT, WE TRANSITIONED TO ORAL ANTIBIOTICS WITH CURAM UPON DISCHARGE ON 2025/06/17.GLUTAMINE INTRAVENOUS DRIP (IVD) WAS PRESCRIBED FOR THROAT MUCOSAL DAMAGE WITH ULCERATION. AS THE PATIENT'S CONDITION WAS STABLE, HE WAS DISCHARGED ON 2025/06/17 ANDOUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW-UP ON24/JUN/2025.		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230184		
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現≥50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
受試者編號	10884		
IRB 接獲日期	**發生日期**	**Initial/ follow up**	不良反應後果
6/7/2025	6/6/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	因腹瀉合併發燒到急診,懷疑藥品的不良反應,醫師建議入院		
決議	同意存查		

<table>
<tr><td>序號</td><td colspan="3">4</td></tr>
<tr><td>IRB 編號</td><td colspan="3">KMUHIRB-F(I)-20240102</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="3">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 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</td></tr>
<tr><td>受試者編號</td><td colspan="3">Screening no.: 1103-00002 (Allocation no: 50003)</td></tr>
<tr><td>IRB 接獲日期</td><td>發生日期</td><td>Initial/
follow up</td><td>不良反應後果</td></tr>
<tr><td>6/24/2025</td><td>6/13/2025</td><td>follow up1</td><td>導致病人住院</td></tr>
<tr><td>不良反應事件</td><td colspan="3">根據患者自述，持續嘔吐了一天。相關症狀包括：食慾不振、噁心感、持續口渴感幾天、咳嗽伴隨有痰（基線狀態），最近體重減輕（從 67 公斤減至 63.5 公斤）。患者否認有發燒、寒顫、胸悶、呼吸困難、腹痛、黑便或咖啡色/血性嘔吐物等症狀。患者提到最近在 2025 年 6 月初接種了 COVID-19 疫苗。基於上述原因，患者前往急診部就醫。
在分診時，最初呈現高血壓、心跳過速且無發燒。實驗室數據顯示白血球增多伴隨左移、腎功能受損、嚴重高血糖（初始值：1121）、酮酸中毒、低鈉血症和嚴重高鉀血症。心電圖顯示 T 波尖峰。由於嚴重高鉀血症，開始使用降鉀藥物並進行緊急血液透析（HD）。對於糖尿病酮酸中毒（DKA），給予胰島素幫浦並根據指尖血糖水平進行調整。由於白血球增多，無法排除感染的可能。針對結腸炎，給予經驗性抗生素 Flumarin。根據 DKA 的徵象，仍待確定病因，患者入院進行進一步治療。
*本次(第 1 次追蹤報告)更新資訊：
患者於 2025 年 6 月 14 日被收治到內分泌病房。隨訪的血液檢查顯示代謝性酸中毒有明顯改善，電解質也穩定，食慾和精神狀態也有了很大改善。除此之外，也檢查了 C-peptide、胰島素、GAD 抗體和 IA-2 抗體，以進行新診斷糖尿病的調查。C-peptide 水平非常低，無法排除是免疫療法引起的第一型糖尿病。在病情改善的情況下，他於 2025 年 6 月 18 日出院，並安排至門診回診。</td></tr>
<tr><td>決議</td><td colspan="3">同意存查</td></tr>
</table>

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077		
計畫名稱	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效		
受試者編號	202506GLO007739TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	**發生日期**	**Initial/ follow up**	不良反應後果
7/2/2025	6/8/2025	follow up2	導致病人住院，其它:Medically Significant
不良反應事件	On 08-JUN-25, the patient experienced grade 3 intra-abdominal infection (preferred term: Abdominal infection). He complained about nausea, abdominal distension, constipation through out the study drug period. Lab data: WBC: 16.26 1000/uL, CRP: 172.02 mg/L. Empirical antibiotics was given since 6/8. Follow up lab data on 6/13 showed improving status. Under relative stable condition, we discharged the patient on 16-JUN-2025.		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 20 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170090	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab ，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗	廠商 2025/6/23 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20250107	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	廠商 2025/6/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig （MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）	廠商 2025/6/26 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2025/6/27 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240096	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗	廠商 2025/7/7 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	廠商 2025/7/8 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230077	一項第一/二期開放性劑量遞增與劑量擴展試驗，評估目標作用於 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 和 CD3 之 T 細胞接合雙特異性抗體 AZD5863，用於晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和療效	廠商 2025/7/9 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	廠商 2025/07/02 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2025/07/03 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20250140	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果	廠商 2025/07/03 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≦2%)(BeneGene-2)	廠商 2025/07/04 臨床試驗安全性通報備查
12	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 Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)	廠商 2025/06/27 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240213	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商 2025/07/14 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二/三期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且	廠商 2025/6/26 臨床試驗國外

		有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商 2025/6/27 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2025/6/30 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20240023	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	廠商 2025/07/03 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20200127	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2025/07/04 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2025/07/14 臨床試驗安全性通報備查
20	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 2025/07/08 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、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20230178
計畫名稱	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗
經費來源	廠商
備註	2025/7/2 廠商檢送成果報告至本會備查(2024/8/12 結案通過)。
決議	同意存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240128
計畫名稱	一項第 3 期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全身性基因轉移療法試驗，以評估 SRP-9001 用於無法行走和可行走的裘馨氏肌肉失養症受試者的安全性與療效(ENVISION)
經費來源	廠商
備註	1. 本次通報一件，此事件發生於 2025 年，但確切日期未知，廠商發出此信函日期為 2025/6/15，故發生日期設定為同一日。 2. 此節錄附件給試驗醫師的信件內容：近期本試驗案於國外試驗中心，發生一位 15 歲裘馨氏肌肉失養症的患者在使用此藥物後發生急性肝損傷，後續死亡之案例，急性肝損傷與本案試驗藥物有關。本信件用意並非完整描述 SRP-9001 相關的所有益處和風險。完整試驗藥藥資訊仍請參考研究者手冊與受試者同意書。 3. 因為是今年第二例使用本案試驗藥物造成急性肝損傷死亡之案例，試驗委託者 (Sarepta Therapeutics, Inc.) 於 2025 年 6 月 15 日決定主動暫停本試驗受試者之招募，暫時停止所有受試者篩選以及施打本試驗藥品之程序，直到完成計畫書以及相關文件之變更。已經完成試驗藥品施打程序的受試者將繼續依計畫書完成相關安全性返診程序。 4. 目前高醫院內尚未納入受試者。待受試者招募重新開始後，試驗醫師將於納入受試者前，與其說明 SRP-9001 的風險與益處，包括潛在的肝損傷風險。 5. 廠商將持續收集相關資訊，並將於日後依相關資訊更新 Study protocol, Invetigator's Brochure, Informed Conesnt Form。在更新相關試驗文件前，廠商將先以此次送審文件 Dear Investigator Letter 通知 IRB/TFDA 以及試驗團隊。
決議	同意存查

序　　號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240186
計 畫 名 稱	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)
經 費 來 源	廠商
備　　註	檢送主持人信函： 鑒於中央實驗室檢測出現結核病（TB）假陽性結果，如果中央實驗室的 QuantiFERON 檢測為陽性或不確定，為降低中央實驗室技術性問題的影響，國外試驗團隊已制定 TB 重新檢測的彈性措施。如果試驗主持人針對中央實驗室的陽性結果有技術性問題的疑慮，則可依照此備忘錄採用當地檢測。 所謂「經驗證的當地檢測」指的是當地常規、符合當地法規並已獲得認證用於臨床的 QuantiFERON 檢測方法。只需中央實驗室一次陽性或不確定結果即可開始當地重新檢測。將請試驗主持人確認有無因 TB 假陽性篩選失敗的受試者，可考慮因技術問題導致，並評估能否重新篩選。 另外，如第 1 次篩選回診 (Screening Visit 1) 的血容比（Hematocrit）因技術問題（如溶血）無法得出，第 2 次篩選回診 (Screening Visit 2) 可用當地檢測取得的血容比決定是否進一步篩選，但不能用於第 3 次篩選回診 (Screening Visit 3) 的 CDAI 計算，並需收集與 TB 檢測同樣的資料。 相關澄清說明將新增至計畫書章節第 5.4 節及其他適用章節，並於下次計畫書修訂時一併更新。後續將另案提出計畫書變更。
決　　議	同意存查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 8 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIRB-F(I)-20230077	2025/06/08	Intra-abdominal infection [Intra-abdominal infection]	AZD5863	導致病人住院，其它:Medically Significant	follow up1	預期
2	KMUHIRB-F(I)-20240102	2025/06/13	Diabetic ketoacidosis	Screening no.: 1103-00002 (Allocation no: 50003)	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(I)-20210186	2025/05/28	The SAE Follow-up 2 is submitted for the purpose of attaching the Electronic Medical Record only.	2S07	導致病人住院	follow up2	非預期
4	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/05/29	Aspiration Pneumonia	TW06-02	導致病人住院	initial	預期
5	KMUHIRB-F(I)-20230091	2025/06/12	port-v implantation for Pancreatic body adenocarcinoma	101035	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(I)-20250011	2025/05/23	Pneumonia	TW06-05	導致病人住院	follow up2	非預期

7	KMUHIRB-F(I)-20230149	2025/06/09	死亡	RAPID-05-00055	死亡(2025/06/09/)病情惡化	initial	預期
8	KMUHIRB-F(I)-20230149	2025/06/13	死亡	RAPID-05-00057	死亡2025/06/13，病情惡化	initial	非預期

決議：同意備查

二、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	Carmuther 100 (Carmustine)	針劑 6 支（單次使用）	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20250044 專案進口
2	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 5 支	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20250045 專案進口

決議：

三、CIRB 審查核備案-共 41 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240170	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/7/4	2027/02/28
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2025/7/4	2029/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220015	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)	廠商	2025/7/8	2026/3/30
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/7/8	2028/2/29
5	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin（OBI-822）/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商	2025/7/8	2031/9/30
6	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	2025/07/08	2026/12/31
7	持續	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 於將接受根除性攝護腺切除手術的	廠商	2025/07/08	2029/09/30

	審查		高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究			
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)	廠商	2025/07/08	2030/08/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240233	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	廠商	2025/07/14	2029/08/30
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250054	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者	廠商	2025/7/11	2030/4/30
11	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230134	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	廠商	2025/7/14	2025/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240087	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	廠商	2025/7/11	2026/06/01
13	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 Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)	廠商	2025/7/14	2031/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240248	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	2025/07/16	2030/09/30
15	持續	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	廠商	2025/7/16	2025/12/31

	審查		防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)	廠商	2025/7/17	2028/2/15
17	結案	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，評估烏苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商	2025/07/14	2025/10/31
18	結案	KMUHIRB-F(I)-20220180	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2025/07/14	2026/5/31
19	新案	KMUHIRB-F(I)-20250203	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	廠商	2025/07/11	2028/02/13
20	新案	KMUHIRB-F(I)-20250204	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較	廠商	2025/07/13	2030/03/31
21	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2025/7/11	2027/4/30
22	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑	廠商	2025/7/11	2027/5/31

			Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性			
23	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商	2025/7/11	2026/1/31
24	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20220054	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	廠商	2025/7/14	2026/12/31
25	變更案	KMUHIRB-F(I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商	2025/7/11	2027/9/1
26	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	廠商	2025/7/11	2028/9/30
27	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220077	一項 TAS-116 (pimitespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗	廠商	2025/7/14	2028/12/31
28	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230186	一項研究併用 Fianlimab（抗-LAG-3 抗體）、Cemiplimab（抗-PD-1 抗體）和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/7/8	2030/6/30

29	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250053	一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學	廠商	2025/7/14	2027/5/31
30	變更案	KMUHIRB-F(II)-20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2025/07/14	2030/08/30
31	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240137	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	2025/07/10	2028/01/21
32	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab（抗 LAG-3 抗體）併用 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2025/07/03	2030/06/30
33	變更案	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	2025/07/11	2026/12/31
34	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商	2025/07/08	2029/10/31
35	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商	2025/07/08	2026/12/31
36	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240236	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	廠商	2025/07/08	2032/12/31

			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			
37	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240100	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01)	廠商	2025/07/10	2030/08/31
38	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240317	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10	廠商	2025/07/15	2032/12/31
39	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240123	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	2025/07/16	2029/01/31
40	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240265	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商	2025/07/16	2029/09/30
41	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240307	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS≥20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)	廠商	2025/7/16	2029/02/28

決議：同意備查

四、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；變更案 7 件；終止結案 7 件。共 39 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220071	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	國科會	2025/7/4	2025/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20240314	問題性網路和網路外購物：從調查到正念介入研究-第二、三部分	國科會	2025/7/13	2028/7/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210125	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析: 前瞻性多醫院試驗	國科會	2025/7/9	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220108	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	2025/7/14	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220135	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (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	廠商	2025/7/14	2026/4/30
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240195	檢測腫瘤浸潤淋巴球之擴張及腫瘤細胞毒殺能力	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/7/8	2029/03/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240217	檢測抗原裝載單核球活化乳癌腫瘤浸潤淋巴球及腫瘤細胞毒殺能力	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/7/14	2029/07/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240251	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性 (SOUNDTRACK-F1)	廠商	2025/7/15	2035/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20220044	使用人工智慧進行認知功能測驗分析	自籌	2025/7/8	2027/6/30
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230109	視網膜疾病之相關基因研究	自籌	2025/07/15	2028/06/30

11	持續審查	KMUHIRB-G(II)-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	2025/07/10	2028/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20170022	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響	自籌	2025/07/14	2028/08/31
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230093	抗癌細胞療法於血液惡性疾病癌細胞毒殺能力之測試	院內計畫	2025/7/11	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240216	音樂活動搭配靈性照顧介入對台灣長者之成效初探	台北市政府社會局	2025/7/11	2027/7/1
15	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240237	動態貼布貼紮對於高中羽球選手運動表現之效益	自籌	2025/7/14	2025/07/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240043	華淨登革熱 NS1 抗原快篩檢驗套組臨床表現評估	廠商	2025/7/11	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFNα)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	2025/7/14	2026/6/30
18	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250025	急性心肌梗塞後的病人於周邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver)臍帶血有核細胞，改善左心室功能的有效性及安全性評估	廠商	2025/7/11	2026/12/31
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240230	運用混成式教學法於社區實踐提升職能治療學生之學習自我效能－以高雄市鳳山區為場域	教育部	2025/7/11	2026/07/31
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240227	瑞吩坦尼和普利斯德注射劑在子宮肌瘤消融術的比較研究	自籌	2025/7/14	2026/06/01
21	持續審查	KMUHIRB-SV(II)-20200023	追蹤帕金森氏症衝動控制障礙個案之決策模式及對應神經結構與功能變化	國立中山大學與高雄醫學大學合作研究計畫	2025/7/11	2026/4/30
22	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200104	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期回溯研究	自籌	2025/7/14	2026/12/31
23	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20180021	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究	自籌	2025/7/11	2026/7/31
24	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240204	「鉍劑-阿莫克西林-鉀離子競爭性酸阻斷劑三合療法」於台灣	自籌	2025/7/14	2025/12/31

			治療幽門螺旋桿菌感染之療效與安全性			
25	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180023	肺癌肋膜轉移之機制探討	自籌	2025/7/16	2026/7/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240262	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/7/17	2026/12/31
27	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230050	基於腦電信號與機器學習判讀之失智症嚴重度評估技術開發與驗證	國科會	2025/7/17	2026/7/1
28	終止	KMUHIRB-SV(I)-20210015	不動桿菌屬不同菌種之臨床特徵、預後、治療策略及菌株生物膜形成能力之研究	國科會	2025/7/11	2025/12/31
29	提前中止	KMUHIRB-F(II)-20230058	以“愛迪特”施瑞普斯醫用電漿傷口治療機進行糖尿病潰瘍治療的前瞻性案例對照試驗	廠商	2025/07/17	2026/12/31
30	結案	KMUHIRB-F(I)-20200145	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	廠商	2025/7/11	2025/12/31
31	結案	KMUHIRB-SV(I)-20210063	醫務管理暨醫療資訊學系	國科會	2025/7/15	2025/9/30
32	結案	KMUHIRB-F(II)-20240247	費曼學習法結合伴隨式鷹架：任務導向學習於 EMI 課堂的創新實踐	教育部	2025/7/11	2025/06/30
33	結案	KMUHIRB-SV(II)-20160015	氣喘與共併症之環境與基因相關分析	國科會	2025/7/11	2025/4/30
34	結案	KMUHIRB-G(II)-20230018	112-113 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護服務計畫	小港醫院	2025/07/17	2028/06/30
35	變更案	KMUHIRB-F(I)-20210193	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護– 5G 網路虛擬實景懷舊治療	國衛院	2025/7/15	2030/12/31
36	變更案	KMUHIRB-SV(I)-20230037	賦能初老青銀共授：應用心理學實習結合高齡前瞻議題及開發 「三件好事」手機 APP 樂齡版之實施成效	自籌	2025/7/14	2028/7/31

37	變更案	KMUHIRB-G(I)-20230001	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	2025/07/11	2028/07/31
38	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220153	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織	2025/07/14	2030/12/31
39	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220058	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	國衛院	2025/7/16	2029/12/31

決議： 同意備查

五、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 16 件；持續審查案 17 件；變更案 12 件；中止案 2 件；終止結案 15 件。共 62 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20240319	子宮全切除手術和子宮次全切除手術後長期對泌尿道症狀之影響比較	國科會	2025/7/11	2026/12/31
2	中止	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	國科會	2025/7/11	2025/07/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2025/7/14	2027/7/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200256	活體肝臟移植捐贈者的手術前評估及手術成果之探討	自籌	2025/7/11	2027/7/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	亞東醫院	2025/7/8	2026/5/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培訓及團隊合作教育模式建立	國科會	2025/7/8	2027/1/1
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220168	造血幹細胞移植成效的觀察性研究	自籌	2025/7/14	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230166	齒顎矯正病人治療前、中、後，疼痛、焦慮及口腔健康相關生活指標之研究	自籌	2025/7/9	2026/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240227	開發病理相關人工智慧工具	院內計畫	2025/7/8	2027/05/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220144	傳道人的心理類型、職涯發展和幸福感的相關性研究	自籌	2025/07/14	2026/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240259	113 年-114 年兒童事故傷害防制宣導輔導計畫-全國事故傷害主要問題分析	衛福部	2025/07/08	2027/03/01
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240249	免疫檢查點抑制劑之療效與安全性	自籌	2025/07/08	2026/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220092	開發創新血流限制儀器及其驗證	高醫大	2025/07/08	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌	2025/07/14	2026/12/31
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200193	利用機器學習分析腎臟疾病的組織病理型態	自籌	2025/7/11	2026/08/31

16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240252	腦性麻痺孩童和主要照顧者的基本屬性、腦性麻痺孩童主要照顧者的照顧負荷、社會支持與生活品質之相關性	自籌 Self-financing	2025/07/17	2026/06/30
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國家衛生研究院/National Health Research Institutes	2025/07/17	2025/07/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240247	三代頭孢子素不敏感性黏質沙雷氏桿菌之流行病學、抗藥性機轉與菌血症患者預後因子探討	院內計畫/Institutional Program	2025/07/17	2026/06/30
19	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	2025/7/16	2026/7/31
20	終止	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌	2025/7/16	2026/7/31
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20220128	社區高齡者口腔功能常模之建構及其對身體衰弱與照護需求之探究	自籌	2025/7/15	2025/12/31
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20240201	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究	國科會	2025/7/15	2025/07/31
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20240277	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	自籌	2025/7/11	2025/12/31
24	結案	KMUHIRB-E(II)-20220198	健保申報資料兒童相關疾病診斷之準確度分析	高雄醫學大學	2025/7/15	2025/7/31
25	結案	KMUHIRB-E(I)-20240342	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	2025/07/11	2025/09/30
26	結案	KMUHIRB-E(I)-20240295	探討達文西機械手臂及腹腔鏡在部分腎切除手術之醫療結果及成本效用分析	自籌	2025/07/11	2025/08/31
27	結案	KMUHIRB-E(II)-20190411	末期病人臨終照護之主動式臨床倫理諮詢跨領域團隊教育	國科會	2025/07/14	2025/07/31

28	結案	KMUHIRB-E(I)-20250043	探討高屏地區精神科護理人員對電子病歷系統導入的行為意圖	自籌	2025/7/11	2025/6/30
29	結案	KMUHIRB-E(II)-20240027	以回溯性資料分析 ROX index 運用在呼吸窘迫症候群早產兒呼吸治療之決策	院內計畫	2025/7/11	2025/06/30
30	結案	KMUHIRB-E(I)-20240294	社區高齡者之口腔、嗅覺和味覺功能對於食慾和營養狀況之相關性探究	自籌	2025/7/11	2025/9/30
31	結案	KMUHIRB-E(I)-20250039	台灣與越南大學四年制度公共衛生課程範圍比較	自籌	2025/7/11	2025/12/31
32	結案	KMUHIRB-E(I)-20240301	教學醫院主治醫師雙重身分認同與教育表現之關係研究	自籌	2025/07/11	2025/07/31
33	結案	KMUHIRB-E(I)-20240253	真實新聞與人為及 AI 杜撰新聞之文字使用風格差異	高醫大	2025/07/17	2025/07/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20250098	台灣與越南對於降低健康不平權之對比研究	自籌	2025/7/17	2025/12/31
35	新案	KMUHIRB-E(I)-20250210	運用雙肌肉皮瓣修補因胸骨骨髓炎導致全段胸骨癒合不良傷口	自籌	2025/06/27	2026/05/12
36	新案	KMUHIRB-E(I)-20250208	血液惡性疾病及正常人的周邊血液之分析	院內計畫	2025/06/25	2028/12/31
37	新案	KMUHIRB-E(I)-20250217	使用 TriNetX 研究平台進行泌尿系統腫瘤的真實世界資料分析研究	自籌	2025/07/03	2028/12/31
38	新案	KMUHIRB-E(I)-20250215	以台灣人體生物資料庫為基礎之慢性疾病風險探索：環境、多體學、人工智慧醫療與大數據分析	自籌	2025/07/03	2031/07/31
39	新案	KMUHIRB-E(I)-20250219	基於優化 LAMP 技術的結核病快速檢測奈米生物感測平台開發	國科會	2025/07/03	2028/12/31
40	新案	KMUHIRB-E(I)-20250225	運用整合健康數據的更年期後女性 MASLD 動態風險建模與長期健康結果研究	國科會	2025/07/14	2028/07/31
41	新案	KMUHIRB-E(I)-20250218	非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2025/07/03	2029/12/31
42	新案	KMUHIRB-E(I)-20250216	服務品質與認同度對重返工作準備度的影響：台灣南部職能復健機構的職災勞工與治療師的比較分析	自籌	2025/07/03	2026/12/31

43	新案	KMUHIRB-E(I)-20250209	比較三種肝轉移治療方式在以表皮生長因子抑制劑為一線治療基礎對原先不可切除的大腸直腸癌肝轉移患者之療效比較研究	自籌	2025/06/27	2026/12/31
44	新案	KMUHIRB-E(I)-20250204	以神經肌肉功能觀點建構肌肉年齡預測模型及其潛在臨床應用	國科會	2025/06/27	2028/12/31
45	新案	KMUHIRB-E(I)-20250223	導入 LineBot 平台於麻醉耗材請領系統之人因工程與使用性測試	自籌	2025/07/09	2025/12/31
46	新案	KMUHIRB-E(I)-20250226	以數位孿生評估乳癌治療效果、併發症與預後-多中心回溯性研究	自籌	2025/07/15	2027/12/31
47	新案	KMUHIRB-E(I)-20250224	開發基於深度學習之手腕醫學影像診斷輔助系統	自籌	2025/07/09	2030/12/31
48	新案	KMUHIRB-E(I)-20250221	探討磁振造影特徵的放射組學用於預測肺癌立體定位放射治療後的治療結果	院內計畫	2025/07/08	2026/12/31
49	新案	KMUHIRB-E(I)-20250229	量性估計台灣末期腎臟病患者因 COVID–19 導致超額醫療資源利用與死亡	自籌	2025/07/16	2026/12/31
50	新案	KMUHIRB-E(I)-20250228	正負增強機制及個人風險態度對偽裝憂鬱症表現的影響	國科會	2025/07/16	2026/12/31
51	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2025/7/11	2025/9/30
52	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20250079	慢性腎臟病患者使用不同效能的史他汀類藥物對血脂和骨密度影響之研究	衛福部	2025/7/11	2026/12/31
53	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20250087	單一體系乾癬患者基因差異與臨床表現及治療反應之關聯性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/7/14	2025/12/31
54	變更案	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國衛院	2025/7/8	2028/7/31
55	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220146	一新型肝癌模板之病例對照研究作為肝癌早期偵測 – 一分層分析之甲基化生物標記研究	自籌	2025/7/11	2028/3/31
56	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220328	人體食用市售牛肉後運動禁用物質其代謝與尿液排出情形之探討。	國科會	2025/7/14	2026/7/31

57	變更案	KMUHIRB-E(II)-20210320	建立乳癌病人基因資訊平台以表觀遺傳調控相關蛋白表現做為預測藥物反應性和復發之模具	國科會	2025/7/14	2028/7/31
58	變更案	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之應用於肝膽胰相關癌症檢測	國科會	2025/07/15	2026/07/31
59	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之流行病學研究	自籌	2025/07/03	2026/12/31
60	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220347	台灣肝病嚴重度調查與精準防治策略	自籌	2025/07/10	2028/12/31
61	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250008	MASTER KEY ASIA (標記輔助選擇性治療在罕見癌症中的應用：建立亞太註冊知識數據庫計畫) 針對亞太罕見癌症患者進行基因特徵分析與靶向治療的前瞻性臨床登錄研究	國立癌症中心中央病院-國際臨床研究開發部	2025/07/15	2030/03/31
62	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220175	轉移腫瘤之基因體、分子及影像標記研究	自籌	2025/7/16	2028/7/31

決議：同意備查

六、免審核備案-0 件

玖、行政結案 2 件

序號	審查程序	類別	IRB 編號	計畫名稱	核准有效日期
1	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240155	收集並分析一家台灣南部醫學中心過去二十年之乾眼症患者	2025/03/25
2	簡審	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220031	開發基於神經肌肉運動單元誘發特徵之肌少症機器學習分類診斷輔助系統	2025/03/30

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：15 時 00 分