

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2025 年第二人體試驗審查委員會第 8 次審查會議紀錄

時間：2025 年 8 月 26 日（星期二）下午 13：30~15：30

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：10 人；法定人數：9 人；男性：6 人；女性：4 人

醫療：6 人；非醫療：4 人；機構內：5 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：黃旼儀、葉宗讓、王耀廣、林宜靜、周銘鐘、吳秉勳、林增玉、

劉珮均、胡忠銘、李世仰

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、陳芳銘、蔡宜純、莊萬龍、洪仁宇、劉嘉茹、胡楚松

迴避委員：胡楚松 T-51153

王耀廣 KMHIRB-F(II)-20250075、KMHIRB-F(II)-20220158、
KMHIRB-F(I)-20250191

葉宗讓 KMHIRB-F(II)-20220158、KMHIRB-F(II)-20210166、
KMHIRB-F(I)-20250191

洪仁宇 KMHIRB-F(II)-20230011、KMHIRB-F(II)-20230087、
KMHIRB-F(II)-20240235、KMHIRB-F(II)-20240100、
KMHIRB-F(I)-20250054、KMHIRB-F(I)-20250107、
KMHIRB-F(II)-20240209

莊萬龍 KMHIRB-F(II)-20240210

列席人員：黃孟娟

執行秘書：葉宗讓（議程主導討論）、王耀廣

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認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 年第二人體試驗審查委員會第 6 次審查會議執行情形

- (一)新案-CIRB 主審案 1 件、一般審查案 6 件；決議「通過」共 1 件、決議「修正後通過」共 6 件；追縱審查頻率 1 年共 6 件，6 個月共 1 件。
- (二)複審案-新案共 2 案；決議「修正後通過」共 1 件、決議「不通過」共 1 件。
- (三)討論案(簡審變更案)共 1 件，決議此次變更不符合簡審，建議轉為一般審查程序。
- (四)共識決議案件—試驗偏差通報 16 件、一般審實質變更案 16 件、CTMC 稽核結果通報 1 件、SAE 7 件、安全性通報 11 件，依會議記錄共識決議執行。
- (五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關) 7 件、CIRB 審查核備案 26 件、一般審查核備案 25 件、簡易審查核備案 38 件、行政結案 2 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 6 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	51292	研發身心障礙者受暴情形調查工具	
一般審	2	51775	AI 守護力-長照機構智慧照護轉型方案	
一般審	3	50334	以肌力促進課程介入探討其對社區長輩肌少症風險影響之研究	
一般	4	49913	服用青香蕉抗性澱粉調節壓力反應之效應評估	
CIRB 主審	5	51493	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估慢性阻塞性肺病患者的黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	*藥品臨床試驗 Phase IV，新藥/新適應症，國際多中心，輻防
一般	6	49952	主被動混合坐姿運動訓練介入在肌肉活化、身體組成及運動強度之成效	*簡審轉一般
一般審	--	51153	山柰酚成分面膜在皮膚保養功效之實證評估	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

序號	1		
IRB / REC 案號	51292	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱			
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	2		
IRB / REC 案號	51775	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
計畫名稱	AI 守護力-長照機構智慧照護轉型方案		
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	3		
I R B / R E C 案 號	50334	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	財團法人千禧之愛健康基金會
計 畫 名 稱	以肌力促進課程介入探討其對社區長輩肌少症風險影響之研究		
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	4		
I R B / R E C 案 號	49913	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	服用青香蕉抗性澱粉調節壓力反應之效應評估		
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	5		
I R B / R E C 案 號	51493	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 Phase IV，新藥/新適應症，國際多中心，輻防)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估慢性阻塞性肺病患者的黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
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	6		
I R B / R E C 案 號	49952	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	主被動混合坐姿運動訓練介入在肌肉活化、身體組成及運動強度之成效		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250132		送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	探討金雀異黃素在第二型及第三型脊髓肌肉萎縮症的初步研究			
經費來源	衛生福利部			
序	號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250075		送審案件類別	一般審查計畫案
計畫名稱	探討金雀異黃素在潰瘍性結腸炎(UC)的抗發炎反應			
經費來源	衛生福利部			
決	議	研究產品入院流程完善前，請團隊暫停執行，仍需繳交持續審查報告(目前已收案 1 位受試者，仍須持續追蹤該位受試者健康情況)。。		

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20210004		送審案件類別	免審案
計畫名稱	以醫事教學活動之學習及評量歷程探討學習成效及其相關因素			
經費來源	自籌			
決	議	已明確告知並釐清此事件，也向計畫主持人宣導若超過原始 IRB 試驗的範圍，請以另一個新案申請較妥適，以避免學術倫理和研究倫理之問題。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 3 案（4 件）

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1-1	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 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	2025/08/19 決議： 本次會期已出現四次漏抽血的事件，請研究護理師 GCP 教育訓練 3 小時	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
1-2	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 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	2025/08/19 決議： 本次會期已出現四次漏抽血的事件，請研究護理師 GCP 教育訓練 3 小時	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F(II)-20230013	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	2025/08/19 決議： 請補充說明 local lab Chemistry 抽血要進行哪些檢測？以及如何改善這次的不遵從事件？	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(II)-20240121	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量	2025/08/19 決議： 請補充說明檢體為何沒有送達實驗室？	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管

2、通報案件，共9案（12件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240275	計畫編號	TW100100001
	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、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		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/24 廠商來函【(114)台嬌研字第 180 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：_____		

2 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/29 廠商來函【(114)台嬌研字第 183 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 8 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：_____			

2 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	計畫編號	61186372COR3001
	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、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/29 廠商來函【(114)台嬌研字第 183 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件		
審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220158	計畫編號	T2222
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※請葉宗讓委員、王耀廣委員迴避。 ※本院持續收案中 45861 廠商來函【NA】，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：_____			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240100	計畫編號	C5751002 (SGNB6A-002)
	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、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)		
	備註	※請洪仁宇委員迴避。 ※PTMS 無紙本 1 45876 廠商來函【昆字 1140672 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240235	計畫編號	D516KC00001
	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、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)		
	備註	※請洪仁宇委員迴避。 ※本院持續收案中 2025/08/05 廠商來函【百字(114)第 391 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230087	計畫編號	20210004
	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、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)		
	備註	※請洪仁宇委員迴避。 ※本院已結束收案，但計畫持續進行 45880 廠商來函【昆字第 1140640 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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080	計畫編號	D361DC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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)		
	備註	※請陳芳銘委員迴避。 ※本院持續收案中 45881 廠商來函【(C)AZ 臨字第 2025015 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：<u>請改勾選未依計畫書執行。</u>			

三、實質變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230171	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	運用顏面軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240128	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250131	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	發展第 2 型糖尿病與代謝相關脂肪肝病健康促進運動模式與建立以運動為基礎之世代資料庫		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240179	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方		
經 費 來 源	臺北醫學大學計畫		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190153	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
經 費 來 源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240332	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、活性藥物-對照試驗，評估在病毒抑制之第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 患者中，每週口服 GS-1720 併用 GS-4182 相較於 Biktarvy 的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240287	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣民眾在海峽兩岸緊張情勢下的精神健康需求：思覺失調症患者和精神科醫師的觀點「第一主題：思覺失調症患者對於兩岸緊張情勢的覺知、相關因子、精神健康的關聯」		
經費來源	國科會/National Science and Technology Council		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210166	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20230069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開闊視野，學習無障礙：應用智慧眼鏡於婦產科臨床教學		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240095	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240210	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	89bio, Inc.		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商/Gilead Sciences, Inc.		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240236	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250191	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	空氣清淨技術介入對重工業區長期照護據點室內空氣品質改善與長者健康效應之成效評估		
經費來源	院內計畫		
決 議	通過		

序 號	17		
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		
決 議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250196	送審案件類別	變更案
計畫名稱	結合腦波檢測和功能性近紅外光譜神經回饋應用在伴隨心理困擾的人類免疫缺乏病毒感染者之個別化神經心理衡鑑與治療		
經費來源	自籌		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250107	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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-共 0 案

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 2 案

序號	1		
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 $\geq$ 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
8/5/2025	6/6/2025	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	Update 23Jul2025: Additional information was received from the study investigator on 14Jul2025. Updated end date for SAE of diarrhea and description of SAE of diarrhea. Added: action taken with blinded study drug, pemetrexed, carboplatin and pembrolizumab, lab results, the date when a blinded study drug was restarted and details regarding reoccurrence of SAEs after restart of a blinded study drug and investigation results. Corresponding fields and narrative were updated accordingly. Lilly Analysis Statement: Lilly Company Assessment of Relatedness (24JUL2025): Upon internal review, the sponsor assessment is that the serious adverse events (SAE) of diarrhoea and transaminases increased are not reasonably possibly related to the blinded study drug and pembrolizumab due to the continued applicability of the rationale established in the previous sponsor relatedness assessment. Conclusion of relatedness are confounded as diarrhoea is an expected event to pembrolizumab.		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209		
共/協同主持人	鍾飲文、洪仁宇、李玫萱、蔡英明、莊政皓		
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		
受試者編號者	882-005		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/11	2025/07/30	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2025 年 6 月 26 日依計畫接受第一週期研究治療。第一週期第 8 天（7 月 3 日）返診追蹤時，受試者表示治療後感到疲勞，避免頻尿故減少了液體攝取（約 500 毫升/天），血液檢測顯示尿素氮（BUN）和肌酸酐（creatinine）顯著升高，為急性腎損傷（AKI）的徵兆，醫師建議將液體攝取量增加至 1500-2000 毫升/天，並安排了密切監測。在第 1 週期第 15 天（7 月 10 日），後續實驗室檢查顯示尿素氮和肌酸酐進一步升高，由於無急性腎損傷臨床表現，再次鼓勵受試者多增加液體攝取量。		

	7月14日、7月17日和7月24日追蹤腎功能逐漸改善；然而，儘管反覆鼓勵，受試者家屬仍表示液體攝取不足。經醫師評估後，於7月24日門診安排受試者入院接受靜脈輸液治療。 受試者於2025年7月30日入院。由於食慾不振導致口服進食減少，指尖血糖為58 mg/dL，給予Dextrose 50% 40 mL，並調整降血糖藥物，後續測量指尖血糖為93 mg/dL，其後每日進行兩次血糖監測。8月4日指尖血糖為68 mg/dL，鼓勵患者進食，隨後指尖血糖為153 mg/dL。 血紅素值7月30日為6.7 g/dL；8月4日為7.9 g/dL；8月11日為8.5 g/dL，每次均輸注兩單位濃縮紅血球，糞便常規檢查結果正常，排除胃腸道出血；血清鐵濃度為47.0 μg/dL，評估為缺鐵性貧血。8月11日輸血期間監測血壓163/108 mmHg，給予Norvasc。8月6日血鉀濃度為3.2 mmol/L，開立Const-K ER使用。針對AKI治療：每12小時給予生理食鹽水500 mL和0.45%氯化鈉500 mL，因體液容積增加，自8月11日起出現四肢水腫。隨著AKI逐漸改善，受試者病情及生命徵象穩定，而腎功能已達研究計畫之免疫治療安全標準，但未達化療安全標準，經醫師評估停止化學藥物治療，預計8月12日進行下一階段免疫治療。
決 議	同意備查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20240057	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	廠商 2025/07/24 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/08/05 臨床試驗安全性通報備查
3	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 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	廠商 2025/08/05 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商 2025/08/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2025/08/19 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商 2025/07/31 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2025/08/05 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/08/11 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2025/08/12 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商 2025/08/15 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-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	廠商 2025/08/19 臨床試驗安全性通報備查

		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)	
12	KMUHIRB-F(II)-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 2025/08/20 臨床試驗安全性通報備查
13	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 2025/7/30 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	廠商 2025/8/14 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化及中度血小板減少症受試者的療效與安全性	廠商 2025/8/19 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、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190144
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170029
計 畫 名 稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

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(II)-20240267	2025/08/11	Alopecia areata	7401001	導致病人住院	initial	預期
2	KMUHIRB-F(II)-20230098	2025/07/06	Triple vessel Coronary artery diseases status-post stent under-expansion	100145	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIRB-F(II)-20240236	2025/07/18	pneumonia	TW100100007	死亡 (2025/07/18)、延長病人住院時間	follow up1	非預期
4	KMUHIRB-F(II)-20240236	2025/07/23	pneumonia	TW100100002	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(II)-20210147	2025/07/25	Right lower leg, ankle fracture	1566-5005	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(II)-20230098	2025/07/08	Triple vessel Coronary artery diseases status-post stent under-expansion	100145	導致病人住院	follow up1	非預期
7	KMUHIRB-F(II)-20240267	2025/08/14	Alopecia areata	7401001	導致病人住院	follow up1	非預期

8	KMUHIRB-F(II)-20230087	2025/07/29	WORSENING OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	9046100 5301	導致病人住院	initial	非預期
---	------------------------	------------	--	-----------------	--------	---------	-----

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 35 案

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)-20240269	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究	廠商	2025/8/18	2027/04/30
2	行政 變更	KMUHIRB-F(I)-20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商	2025/8/22	2028/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240272	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗	廠商	2025/8/15	2031/1/26
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230153	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)	廠商	2025/8/18	2029/7/1
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商	2025/8/20	2027/02/02
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250098	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	廠商	2025/8/15	2035/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250052	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	廠商	2025/08/18	2029/05/01
8	持續	KMUHIRB-F	一項第三期、開放性、隨機分配的	廠商	2025/08/20	2026/05/31

	審查	(II)-20150070	試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)相較於最佳支持性照護的療效與安全性			
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240278	一項評估接受 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗	廠商	2025/08/18	2031/01/26
10	持續審查	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	2025/08/18	2029/09/30
11	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240139	一項比較 zanidatamab 併用標準照護療法對比單獨使用標準照護療法治療晚期 HER2 陽性膽道癌的療效和安全性的開放性隨機分配試驗	廠商	2025/8/18	2030/04/30
12	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	廠商	2025/8/18	2029/09/30
13	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商	2025/8/20	2026/06/12
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240260	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化	廠商	2025/8/21	2032/12/31

			化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎（NASH/MASH）且肝纖維化分期為（F2）至（F3）之成年參與者的長期療效和安全性			
15	終止	KMUHIRB-F(I)-20220193	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗（ASPEN-06）	廠商	2025/8/21	2026/12/31
16	結案	KMUHIRB-F(I)-20220138	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性（CPS ≥ 1 ）復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	廠商	2025/8/21	2025/12/31
17	結案	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器（MDI）相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性（KALOS）	廠商	2025/8/21	2025/12/31
18	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20250150	RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS（MUT）NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗	廠商	2025/8/19	2030/12/1
19	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療（Tal-DP），或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療（Tal-D）相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone（DPd）治療	廠商	2025/8/19	2029/12/31
20	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20250069	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群（SS）之參與者	廠商	2025/8/19	2029/12/31

			的安全性和耐受性			
21	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	廠商	2025/8/19	2028/2/29
22	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20230139	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。	廠商	2025/8/20	2027/12/17
23	實質變更	KMUHIRB-F(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	2025/8/21	2028/12/31
24	實質變更	KMUHIRB-F(I)-20210138	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗	廠商	2025/8/22	2033/8/31
25	變更案	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	2025/8/20	2027/3/26
26	變更案	KMUHIRB-F(I)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2025/8/18	2026/1/13
27	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240157	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	廠商	2025/8/20	2028/01/31
28	變更案	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	廠商	2025/8/18	2026/6/30

			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			
29	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2025/08/18	2027/06/30
30	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230196	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)	廠商	2025/08/18	2029/02/28
31	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240280	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	廠商	2025/08/21	2029/03/31
32	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230140	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗(VELOCITY-Lung)	廠商	2025/08/18	2029/04/01
33	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230067	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	廠商	2025/08/18	2025/12/31
34	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	廠商	2025/08/21	2029/02/28

			相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)			
35	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230190	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2025/08/25	2027/12/31

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 13 件；；變更案 4 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 22 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期 限
1	行政 變更	KMUHIRB-F(I) -20250189	零碎運動介入對高雄醫學大學 教職員工身心健康與工作效能 之影響	高雄醫 學大學	2025/8/19	2028/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20230057	一項第 II 期評估 FB825 在中 度至重度過敏性氣喘成人患者 的療效與安全性試驗	廠商	2025/8/20	2026/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20200132	評估影像式插管通條輔助氣管 內管通過口腔氣道之最適角度	自籌	2025/8/20	2026/6/30
4	持續 審查	KMUHIRB-SV(I))-20210085	非常低周數早產兒與極低體重 兒神經發展軌跡與五歲神經發 展之相關性	自籌	2025/8/21	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240288	陰道雷射合併外泌體對於婦女 尿失禁及停經後泌尿生殖器症 候群之療效評估	廠商	2025/8/20	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I))-20240221	探討自體免疫疾病與多種免疫 調控基因多形性關聯	自籌	2025/08/18	2027/07/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I) II)-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	2025/08/21	2026/06/30
8	持續 審查	KMUHIRB-SV(I))-20180037	台灣地區極低出生體重兒學齡 前生長及神經認知發展預後研 究	自籌	2025/8/18	2026/6/30
9	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	國衛院	2025/8/20	2030/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II))-20210165	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變 治療的患者，評估長期結果的 延伸試驗	廠商	2025/8/18	2026/6/30
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20240224	列特博登革熱多標的核酸檢驗 試劑組效能評估	廠商	2025/8/18	2026/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20150078	以低劑量電腦斷層掃描篩檢 台灣不吸菸肺癌高危險群之研	衛福部	2025/8/20	2026/12/31

			究(第二期)			
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20220083	多國多中心之回溯性評估腫瘤 減少手術對使用 imatinib 控制的 晚期胃腸道基質瘤影響之研 究	國衛院	2025/8/20	2025/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20200055	針對經基因確診且尚未出現症 狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所 進行的一項 RISDIPLAM 開放性 試驗	廠商	2025/8/21	2026/12/31
15	提前 中止	KMUHIRB-F(I) II)-20230018	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢 測試劑」之臨床性能評估	廠商	2025/08/18	2026/12/31
16	結案	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	2025/8/20	2025/3/31
17	結案	KMUHIRB-F(I) -20220001	妙利散對於巴金森氏症患者動 作與非動作症狀的臨床效果	自籌	2025/8/19	2026/12/31
18	結案	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 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	廠商	2025/8/21	2025/12/31
19	結案	KMUHIRB-G(I) -20180023	肺癌肋膜轉移之機制探討	自籌	2025/8/25	2026/7/31
20	變更 案	KMUHIRB-F(I) -20240256	開發多模式偵測與分析方法在 不同情境自動化診斷及評估注 意力不集中併過動症	國科會	2025/8/20	2029/07/31
21	變更 案	KMUHIRB-F(I) -20220044	一合併使用癌必定 (cabozantinib)及舒得寧 (lanreotide)針對標靶藥物或 化療失敗之晚期胃腸胰神經內 分泌瘤之一、二期臨床試驗	國家衛 生研究 院	2025/8/21	2028/12/31
22	變更 案	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	2025/08/21	2027/12/31

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 12 件；持續審查案 8 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 6 件。共 37 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-E(I)-20220343	發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構	國科會	2025/8/14	2026/7/31
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20250197	熱帶傳染病之盛行率、併發症及長期健康調查	院內計畫	2025/8/15	2028/12/31
3	持續審查	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2025/8/20	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240261	探索外傷嚴重度評分標準調整對實務之衝擊以評估價值導向照護給付之可行性研究	自籌	2025/8/20	2027/07/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240317	過敏性鼻炎及嗅覺之相關性	自籌	2025/8/15	2026/03/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240320	癌症病人使用酪胺酸激酶抑制劑之台灣族群藥物動力學研究	衛福部、高雄醫學大學	2025/08/19	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220138	臨床醫學影像建置有限元素分析法肩腕關節模型	自籌	2025/8/18	2026/7/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240304	頸椎型慢性疼痛患者之記憶力功能研究	自籌	2025/8/20	2025/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230184	麻醉前影像式呼吸道評估及分析	自籌	2025/8/20	2026/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240321	探討抗聚乙二醇(anti-PEG)抗體對 ONIVYDE 在膽胰癌患者中的療效影響	衛福部	2025/8/20	2026/10/01
11	終止	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	國科會	2025/8/19	2025/8/1
12	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症防治成效之縱貫性研究-以社區日照中心銀髮族群為例	國科會	2025/08/21	2026/12/31
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	國科會	2025/8/21	2026/7/31
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20220034	急性腦損傷病人之 Levetiracetam 使用於創傷後	本院院內計畫	2025/08/19	2022/10/12

		I)-20220187	癲癇之情況			
15	結案	KMUHIRB-E(II)-20240398	國小學生父母的童年負向經驗對其親職行為的影響：分別以情緒調節和解離為中介變項	國科會	2025/8/25	2025/12/31
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20210151	膀胱過動症治療用藥於台灣之持續性、配合度及造成跌倒和骨折發生風險之探討：回溯性資料庫研究	自籌	2025/8/25	2025/4/30
17	結案	KMUHIRB-E(II)-20240332	射頻消融術治療原發性副甲狀腺亢進與良性甲狀腺結節 - 病例報告	國科會	2025/8/25	2025/09/07
18	結案	KMUHIRB-E(II)-20240360	手術團隊醫師對麻醉專科護理師的專業能力及服務品質之調查-以南部某醫學中心醫院為例	自籌	2025/8/25	2025/10/31
19	新案	KMUHIRB-E(II)-20250245	大型力板評估前十字韌帶修補術後運動員垂直跳躍表現與回場準備機制之應用研究	高雄醫學大學	2026/07/30	2027/12/31
20	新案	KMUHIRB-E(II)-20250246	類鼻疽感染者臨床、治療及預後之回溯性及前瞻性病歷分析	自籌	2025/07/31	2026/12/31
21	新案	KMUHIRB-E(II)-20250264	基因型特徵與慢性疾病藥物反應關聯之探討	自籌	2025/08/12	2028/08/31
22	新案	KMUHIRB-E(II)-20250265	針對胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	自籌	2025/08/12	2030/12/31
23	新案	KMUHIRB-E(II)-20250266	深度學習電腦斷層骨盆測量技術於結直腸癌全直腸腸系膜切除術前評估之應用	院內計畫	2025/08/12	2027/12/31
24	新案	KMUHIRB-E(II)-20250254	結合深度學習與影像處理技術之電子顯微鏡腎臟病變自動化判讀系統	國科會	2025/08/11	2028/07/31
25	新案	KMUHIRB-E(II)-20250259	老宅如廁設施無礙支援加值服務計畫之人因工程驗證	財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心	2025/08/14	2026/07/31
26	新案	KMUHIRB-E(II)-20250262	愛滋友善醫療：醫療相關人員之愛滋認知及友善度調查	自籌	2025/08/15	2028/12/31
27	新案	KMUHIRB-E(II)-20250252	注射高劑量抗壞血酸期間導致血糖機葡萄糖濃度偽性上	自籌	2025/08/08	2025/10/31

			升-案例報告			
28	新案	KMUHIRB-E(II)-20250263	探討公共衛生護理人員工作壓力對運動動機之影響-以台南市為例	自籌	2025/08/18	2026/06/30
29	新案	KMUHIRB-E(II)-20250253	台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫	財團法人職業災害預防及重建中心	2025/08/08	2030/12/31
30	新案	KMUHIRB-E(II)-20250271	大腸直腸癌回溯性病歷資料分析	自籌	2025/08/25	2030/12/31
31	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	國科會	2025/8/20	2025/07/31
32	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20240358	問題性網路和網路外購物：從調查到正念介入研究(第一部分)	國科會	2025/8/19	2026/07/31
33	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240378	巴金森患者對於多巴胺促動劑、單胺氧化酶藥物與緩釋型左旋多巴藥物安全性與順從之回溯性研究	自籌	2025/8/20	2026/12/31
34	變更案	KMUHIRB-E(I)-20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌	2025/8/20	2026/12/31
35	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250132	探討登革病毒感染脂質體的變化暨病生理角色，以調控登革病毒感染引起的急慢性併發症	國家科學及技術委員會	2025/08/18	2026/07/31
36	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210207	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾疾病之研究	國家衛生研究院	2025/08/21	2028/07/31
37	變更案	KMUHIRB-E(I)-20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	自籌	2025/08/23	2028/08/01

決議：

六、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、行政結案 1 件(已於 2025/8/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230034	探討磁振造影影像導引放射治療中之電子流效應對正常組織的影響與乳癌臨床特徵相互關係性	2025/03/22

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：15 時 30 分