

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 9 次審查會議紀錄

時間：2025 年 9 月 23 日（星期二）下午 13：30～16：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃耀斌副主任委員 代理

應到：17 人；實到：13 人；法定人數：9 人；男性：9 人；女性：4 人

醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：黃耀斌、王耀廣、葉宗讓、林宜靜、莊萬龍、吳秉勳、洪仁宇、
胡楚松、劉佩均、周銘鐘、林增玉、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：黃旼儀(IRB 公出)、劉嘉茹、陳芳銘、蔡宜純

迴避委員：洪仁宇 KMUHIRB-F(II)-20240235

莊萬龍 T-51955

葉宗讓 KMUHIRB-F(II)-20240138、KMUHIRB-F(I)-20250252、
T-51752

王耀廣 KMUHIRB-F(II)-20240138、T-51752

列席人員：林昭宏

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：許淳雅、鄭貿純

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

(一)2025 年第二人體試驗審查委員會第 8 次審查會議執行情形

- 1.新案-CIRB 主審案 1 件、一般審查案 5 件；決議「通過」共 1 件、決議「修正後通過」共 5 件；追縱審查頻率 1 年共 4 件，6 個月共 2 件。
- 2.複審案-新案共 0 案。
- 3.討論案共 3 件，決議如會議紀錄。
- 4.共識決議案件—試驗偏差通報 12 件、一般審實質變更案 19 件、CTMC 稽核結果通報 0 件、SAE 2 件、安全性通報 15 件，依會議記錄共識決議執行。
- 5.追認事項—其他事項 2 件。
- 6.備查案件—SAE(不相關/可能不相關) 8 件、CIRB 審查核備案 35 件、一般審查核備案 22 件、簡易審查核備案 37 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 8 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	51353	雙耳波差刺激結合視覺回饋踩車運動對於中風患者大腦皮質興奮性和下肢動作功能的影響	主持人列席
一般審	2	52392	透過精準定位下顎神經孔來優化下顎骨矢狀劈開術安全性	
一般審	3	52454	建構病人數位孿生模型於內視鏡斜頸手術之臨床模擬與教學應用	
一般審	4	52213	以多中心之回溯性資料驗證”慧德”人工智慧急性呼吸窘迫症輔助偵測軟體之效能	
一般審	5	52112	以分子特徵分層為基礎之乳癌個人化治療策略開發與實證分析	
一般審	6	50913	園藝治療對慢性精障者手部功能及認知功能之影響	
CIRB 主審	7	51955	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原发性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響	莊萬龍委員迴避
CIRB 主審	8	51752	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性	王耀廣、葉宗讓委員迴避
一般審	--	51153	山柰酚成分面膜在皮膚保養功效之實證評估	主持人未於會議前完成回覆，因此安排下次會期再審。
一般審	--	52133	探索多元候選治療對人類退化性軟骨細胞微環境之調控效應	主持人未於會議前完成回覆，因此安排下次會期再審。

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	51353	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-中風患者)
計畫主持人		經費來源	國科會、高醫-中山合作計畫申請中
計畫名稱	雙耳波差刺激結合視覺回饋踩車運動對於中風患者大腦皮質興奮性和下肢動作功能的影響		
決議	修正後重新入會。		

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	52392	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(申請中)
計畫名稱	透過精準定位下顎神經孔來優化下顎骨矢狀劈開術安全性		
決議	修正後重新入會		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	3		
IRB/REC 案號	52454	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	建構病人數位孿生模型於內視鏡斜頸手術之臨床模擬與教學應用		
決議	修正後重新入會		

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	52213	送審案件類別	一般審查計畫案 一般 (新醫療器材/第二級、本國多中心)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以多中心之回溯性資料驗證”慧德”人工智慧急性呼吸窘迫症輔助偵測軟體之效能		
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	5		
IRB/REC 案號	52112	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	潘美仁	經費來源	衛生福利部
計畫名稱	以分子特徵分層為基礎之乳癌個人化治療策略開發與實證分析		
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	6		
IRB/REC 案號	50913	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-精神障礙者)
計畫主持人	陳明德	經費來源	自籌
計畫名稱	園藝治療對慢性精障者手部功能及認知功能之影響		
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			
IRB/REC 案號	51955	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase III，國際多中心，輻防)
計畫主持人	余明隆	經費來源	廠商
計畫名稱	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響		
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	8		
IRB/REC 案號	51752	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人	陳立宗	經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、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 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

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 (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)	2025/09/13 決議： 請改勾選未依計畫書執行。	附件： 不遵從事件 追蹤-1	除管
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	2025/09/13 決議： 請說明為何病人發現有問題(疑似進展)，卻未即時處置的原因	附件： 不遵從事件 追蹤-2	除管

2、通報案件，共 10 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220066	計畫編號	EX-039-10701
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/8/19 廠商來函【(113)生醫科字第 24B7002B50D1 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 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： <u>請團隊仍需通報去年的 SAE</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209	計畫編號	Ph1/2 INBRX-106 (KEYNOTE-A99)
	計畫主持人		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		
	備註	※本院持續收案中 2025/08/21 廠商來函【美捷(114)字第 0821 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： <u>請修改為「試驗違規」通報</u>		

5 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	計畫編號	DB-1311-O-1001
	計畫主持人	吳宜珍	經費來源	廠商
	協同主持人	葉宗讓、陳立宗、杜政勳、王慧晶、王耀廣、王閔宏、李玟萱、莊政皓、鄭詩宗、黃書彬、陳渝潔、葉明倫、梁博程		
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
	備註	※本院持續收案中 2025/07/11 廠商來函【泰臨字第 25024 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 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： <u>本案通報多筆不遵從事件，且各事件情形多有不同，期間亦經歷人員異動。擬啟動 IRB 實地訪查，以釐清問題發生之層面，並納入 CTMC 明年度加強稽核案件進行追蹤。</u>			

三、實質變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	老年阿茲海默失智症合併精神行為症狀與血液生物標記之預測因子研究		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250252	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、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240140	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240204	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「鉍劑-阿莫克西林-鉀離子競爭性酸阻斷劑三合療法」於台灣治療幽門螺旋桿菌感染之療效與安全性		
經費來源	自籌 Self-financing		
決 議	通過		

序 號	6		
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	7		
I R B 編號		送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210068	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220150	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討幽門螺旋菌膽固醇糖基化與發炎相關疾病之關聯		
經費來源	高醫大-清大合作研究計畫		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210113	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250217	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	應用於心理支持之數位軟體研究		
經 費 來 源	金屬工業研究發展中心		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	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、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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250128	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 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250157	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 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)-臨床試驗計畫稽核結果 – 無

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		
計畫主持人			
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
8/25/2025	6/6/2025	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	Update 08Aug2025:Additional information was received from the study investigator on 06Aug2025 and 07Aug2025. Updated event end date for SAE Transaminase elevation, lab/diagnostic tests. Confirmed pembrolizumab was discontinued per protocol. Corresponding fields and narrative were updated accordingly.		
審查意見	2025/08/31 一、本件不良事件係為受試者(10884)於 2025/06/06 Initial 入院，入院主訴為腹瀉合併發燒，懷疑與藥品的副作用有關，受試者病情改善於 2025/06/17 出院。本次通報為 follow-up 4，於 2025 年 8 月 6 日及 7 日，研究者提供了額外資訊。嚴重不良事件 (SAE) 中「轉氨酶升高」的結束日期已更新，並補充了實驗室/診斷檢查結果。已確認根據試驗方案，pembrolizumab 已停用。相關欄位與敘述已相應更新。計畫主持人於 2025/08/22 獲知並於 2025/08/25 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(pembrolizumab or LY3537982)可能相關。二、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209		
計畫主持人			
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	882-005		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/18/2025	7/30/2025	follow up1	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。8月11日血鎂濃度為 1.11 mg/dL，開立 Magnesium Oxide 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 日起出現肢體水腫，故停止大量輸液給予。 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，8月12日行第二次免疫治療（CT-Pembrolizumab, CT-INBRX-106），施打完藥物後無不適感，8月13日安排出院，後續於門診進行追蹤。
審查意見	2025/09/04 一、本件不良事件係為受試者(882-005)於 2025/07/30 Initial 入院，入院主訴為食慾不佳，診斷為急性腎損傷，本次通報為 follow-up 1，受試者治療後病況穩定，於 2025/08/13 出院。計畫主持人於 2025/08/13 獲知並於 2025/08/18 通報。本件不良事件屬於預期(同意書)，且與試驗藥物(cisplatin)可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138		
計畫主持人			
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
受試者編號	408-010		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/11/2025	1/25/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患因為咳血及全血球低下而住院。 病患入院後接受 Filgrastim 注射 以及 單一捐血者血小板 2 單位輸注，以治療 第 4 級全血球低下（pancytopenia）。針對疑似敗血症，給予 Cefepime 作為經驗性抗生素治療。空腸造口處有膿液滲出，經培養結果顯示感染菌為變形桿菌（Proteus mirabilis）。 針對咯血，給予 Transamine 注射治療，並使用 Pantoloc 靜脈注射 預防因血小板低下所引起的壓力性潰瘍。治療期間未發生出血事件。 病患出現呼吸困難，胸部 X 光顯示 雙側胸腔積液及下肺浸潤。胸部超音波檢查後進行右側胸腔抽液 250mL，檢查結果為滲出液（exudate）。 病患同時有 與空腸造口餵食相關之腹瀉，已會診營養師並調整飲食內容與濃度。傷口照護團隊亦至床邊評估，並調整傷口敷料照護方式。 若感染及全血球低下狀況改善，病患將可於病情穩定後出院。		
審查意見	2025/09/10 一、本件 SUSAR 不良事件係受試者 408-010 於 2025/01/18 初次入院，主訴全血球低下。其最後一次施打試驗藥品日期為 2025/01/09（C2D1），並於 2025/01/28 出院。可疑藥品為 DB-1311，計畫主持人於 2025/01/25 獲知後即通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、事發當時之受試者同意書版本為 3.0（日期：2024/11/22）。試驗委託者尚未將血球低下列為 DB-1311 藥品的確定副作用，故初步評估為非預期事件。惟經後續確認，血球低下已納入預期副作用。三、建議通過，入會備查。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138		
計畫主持人			
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
受試者編號者	408-001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/22	2024/11/28	initial	導致病人住院
不良反應事件	在 2024 年 11 月 28 日，受試者被發現處於深度睡眠中，無法喚醒，立即被		

	送往急診室。 在 2024 年 11 月 29 日，受試者接受了頭孢曲松（每瓶 2 克，每天 1 瓶，靜脈滴注，從 2024 年 11 月 28 日起持續進行）和泰比米辛（他唑巴坦 0.25 克 + 哌拉西林 2 克，靜脈滴注，從 2024 年 11 月 29 日起持續進行），以治療可能的肺炎。 在 2024 年 12 月 11 日，進行了胸部 CT 檢查以進行評估，結果顯示間質性肺炎，CTCAE 等級為 3。該受試者的最終診斷為間質性肺炎，並且在使用類固醇後間質性肺炎有所改善。間質性肺炎診斷的依據是受試者出現了呼吸困難和缺氧。 於 2025 年 1 月 5 日，該受試者因病情惡化和敗血症去世。繼發感染為院內獲得性肺炎和尿道感染，均是由於病情惡化所致。 SAE 間質性肺炎（CTCAE 分級 3）符合需住院的嚴重性，經廠商判定是一種 AESI，試驗主持人因應 SAE 對研究藥物採取的措施是撤回藥物，而結果有恢復現象 試驗主持人評估：SAE 間質性肺炎與研究藥物有關
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 408-001 之初始報告。受試者為肝癌合併腹壁轉移患者，於 2024/09/11 接受第 2 次試驗藥物療程。2024/12/02 發燒 38°C，伴隨咳痰、呼吸困難，診斷為肺炎住院治療，2024/12/06 呼吸窘迫轉入加護病房，2024/12/11 胸部 CT 檢查顯示間質性肺炎。2024/12/23 接受氣切手術，2024/12/27 出現腫瘤溶解症候群，2025/01/02 症狀惡化，2025/01/05 09:07 宣告死亡。試驗主持人于 2025 年 1 月 17 日評估：SAE 間質性肺炎與研究藥物有關，故於 2025 年 1 月 26 日通報主管機關。可疑藥品 DB-1311(轉移性實體腫瘤治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查
決議	通過

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商 2025/08/27 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20240267	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)	廠商 2025/08/28 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2025/09/10 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20230012	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/09/10 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商 2025/8/29 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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	廠商 2025/9/1 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-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) 之參與者的安全性和耐受性	廠商 2025/9/12 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2025/9/15 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250161	訪查日	2025/9/1
計畫主持人		試驗委託者	
計畫名稱	心臟代謝風險者介入長期運動訓練在流行病學與生心理反應之探討		
依據教育部臺教高(五)字第 1142202530 號函，為清查 111 年至 114 年國科會資助體育學領域運用血液樣本之研究計畫，依據人體研究法相關規定請學校轉各該倫審會調查。 一、實地訪查結果：符合。 本會於 2025/9/1(一)已完成實地訪查，依據查核結果，完成【111-114 體育領域國科會補助專題研究計畫調查表】，並回覆給國立中山大學，詳如附件。 二、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第二人委會，會議日期：2025 年 9 月 23 日) 1. 執行偏差/違規：☐有 ☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否			

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20230021	訪查日	2025/9/1
計畫主持人		試驗委託者	
計畫名稱	急性與長期同步高強度功能性訓練對老年男性與女性之人體生理與心理反應之探討		
依據教育部臺教高(五)字第 1142202530 號函，為清查 111 年至 114 年國科會資助體育學領域運用血液樣本之研究計畫，依據人體研究法相關規定請學校轉各該倫審會調查。 一、實地訪查結果：符合。 本會於 2025/9/1(一)已完成實地訪查，依據查核結果，完成【111-114 體育領域國科會補助專題研究計畫調查表】，並回覆給國立中山大學，詳如附件。 二、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第二人委會，會議日期：2025 年 9 月 23 日) 1. 執行偏差/違規：☐有 ☒否 2. 審查會決議：繼續追蹤 ☐是西元 年 月 ☒否			

伍、追認事項：

一、其他事項-共 2 案

序	號	1
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20200162
計 畫 名 稱		一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/9/18 函檢送成果報告，入 2025/9/23 會議備查
決 議		通過

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20240235
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
備 註		自 2025 年 9 月 17 日（星期三）臺灣時間 00:00 起，根據獨立數據監測委員會（IDMC）主席的建議，TROPION-Lung15 第三期研究的參與者者招募將暫停。 此次臨時暫停的原因是 TROPION-Lung15 的招募進度超前，導致由研究者報告的潛在間質性肺病（ILD）/肺炎 事件數量超過了 IDMC 的審查速度。因此，IDMC 主席建議暫時暫停招募，以便 IDMC 有足夠的時間完成審查，包括對所有高等級 ILD/肺炎 事件進行完整評估及裁決（仍需確認是否與本案藥物相關）。 ILD/肺炎 是與 Dato-DXd 和 Osimertinib 治療相關的一項重要已知風險，但在肺癌患者中，其診斷可能會受到共存不良事件和/或潛在疾病的干擾。為了更好地了解與 Dato-DXd 相關的潛在 ILD/肺炎風險，AstraZeneca (AZ)和 Daiichi Sankyo 在 Dato-DXd 肺癌臨床開發計劃中實施了一個流程，以標準化診斷並評估它們是否與藥物相關。該流程要求 IDMC 會審查所有由研究者報告的任何等級的潛在 ILD/肺炎事件。 研究中心需採取的行動： - 由於未完成的 ILD 裁決評估可能需要一些時間，AZ 建議研究者考慮為本研究潛在候選患者，尋找是否有適當的替代治療方案。 - 目前參與研究的患者可以繼續接受治療。研究者應在患者下一次計劃返診時，通知正在接受治療的患者，關於 Sponsor 決定暫停招募的情況，並在 EMR 中記錄 - AZ 希望提醒研究者注意：仔細監測任何可能與 ILD/肺炎相關的徵兆和症狀，以及對疑似 ILD/肺炎的患者，依循計畫書規定的 ILD/肺炎 毒性管理指南處理 - 本函應與相關 IRB/倫理委員會分享
決 議		通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 21 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	KMUHIR B-F(II)-20 230067	2025/ 08/23	Septic shock	ME6-17- 02-11	死亡， 日 期： 08/23/2025 ， 死亡原 因：	initial	非預 期
2	KMUHIR B-F(II)-20 230200	2025/ 08/06	Refractory hyperkalemia and metabolic acidosis leading to fatal ventricular arrhythmia and death.	S120	死亡， 日 期： 08/09/2025 ， 死亡原 因： Refractory hyperkale mia and metabolic acidosis leading to fatal ventricular arrhythmia and death.	initial	非預 期
3	KMUHIR B-F(II)-20 240170	2025/ 07/27	Anal abscess	TWN5-6 01	導致病人 住院	initial	非預 期
4	KMUHIR B-F(II)-20 220094	2025/ 07/20	輸尿管結石	450601	導致病人 住院	initial	非預 期
5	KMUHIR B-F(II)-20 240209	2025/ 08/16	肺炎	882-005	導致病人 住院	initial	非預 期
6	KMUHIR B-F(II)-20 220066	2025/ 06/17	病人住院	S015	導致病人 住院		非預 期
7	KMUHIRB -F(II)-2023 0164	2025/ 08/18	Pleural effusion	E7402013	導致病人 住院	initial	非預期
8	KMUHIRB -F(II)-2023 0087	2025/ 08/14	COVID-19	90461005 301	導致病人 住院	initial	非預期

9	KMUHIRB-F(II)-20240290	2025/09/02	back contusion	TWN-03-003	導致病人住院	initial	非預期
10	KMUHIRB-F(II)-20240209	2025/08/04	感染性小腸結腸炎	882-006	導致病人住院	initial	非預期
11	KMUHIRB-F(II)-20240140	2025/07/12	GI bleeding	7403001	導致病人住院	initial	非預期
12	KMUHIRB-F(II)-20240140	2025/07/12	GI bleeding	7403001	導致病人住院	follow up1	非預期
13	KMUHIRB-F(II)-20240140	2025/07/18	GI bleeding	7403001	導致病人住院	initial	非預期
14	KMUHIRB-F(II)-20210147	2025/07/25	Right lower leg and ankle fracture	1566-5005	導致病人住院	follow up1	非預期
15	KMUHIRB-F(II)-20230067	2025/08/19	Shock	ME6-17-02-11	危及生命	initial	非預期
16	KMUHIRB-F(II)-20230087	2025/08/12	WORSENING OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	90461005301	導致病人住院	follow up1	非預期
17	KMUHIRB-F(II)-20230087	2025/08/30	RESPIRATORY FAILURE	90461005301	延長病人住院時間	initial	非預期
18	KMUHIRB-F(II)-20240057	2025/08/18	right eye macula puckering	12011003	導致病人住院	initial	非預期
19	KMUHIRB-F(II)-20240236	2025/08/11	pneumonia	TW100100002	死亡，死亡原因：pneumonia	follow up1	非預期
20	KMUHIRB-F(II)-20240267	2025/09/15	Alopecia areata	7401001	導致病人住院	initial	預期
21	KMUHIRB-F(II)-20240290	2025/09/15	back contusion	TWN-03-003	導致病人住院	follow up1	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 27 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	新案	KMUHIRB-F (II)-20250259	一項 RMC-9805 (併用或不併用 RMC-6236)聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 C	廠商	2025/09/11	2030/09/30
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20250267	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或 略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	廠商	2025/09/16	2031/03/30
3	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商	2025/9/16	2026/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220084	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	廠商	2025/9/16	2027/2/26
5	持續 審查	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	2025/9/16	2032/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250101	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	廠商	2025/9/16	2027/5/31

7	持續 審查	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	2025/9/16	2029/01/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240273	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	廠商	2025/09/15	2028/06/30
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商	2025/09/15	2026/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-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	2025/09/12	2029/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250125	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab) 與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab)於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性	廠商	2025/09/15	2028/05/25
12	持續 審查	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	廠商	2025/09/15	2029/02/28

			Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療			
13	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20250133	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效	廠商	2025/09/16	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20200166	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	廠商	2025/9/16	2025/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球形白血病/小淋巴球形淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商	2025/9/16	2030/12/31
16	持續 審查	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	2025/9/16	2029/02/28
17	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20210199	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	廠商	2025/9/16	2025/12/31
18	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/9/17	2026/7/31
19	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20240213	一項第一期 Sigvotatug Vedotin 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2025/9/16	2028/10/22
20	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20250039	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamid 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激	廠商	2025/9/17	2030/8/23

			素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效			
21	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipitespib) 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	2025/9/18	2028/12/31
22	變更案	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	2025/9/18	2027/5/27
23	變更案	KMUHIRB-F (II)-20230176	一個開放性、隨機分配、多中心試驗，比較 lasofoxifene 合併 abemaciclib 治療 與 fulvestrant 合併 abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變的局部晚期或轉移性 ER+/HER2- 乳癌之停經前和停經後女性以及男性的療效和安全性	廠商	2025/09/12	2026/12/31
24	終止	KMUHIRB-F (I)-20210169	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)	廠商	2025/9/16	2027/12/31
25	新案	KMUHIRB-F (II)-20250271	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量	廠商	2025/09/18	2031/08/14
26	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230175	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	廠商	2025/9/19	2026/5/9
27	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20230078	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試	廠商	2025/09/19	2026/12/31

			者使用 Tozorakimab 的長期療效 與安全性 (PROSPERO)			
--	--	--	--	--	--	--

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 23 件；行政變更案 6 件；終止案 3 件；結案 7 件。共 39 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	持續 審查	KMUHIRB-2 013-08-04(II)	全球 SYMPPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現(DEFINE)，稱為 GSR DEFINE	廠商	2025/9/16	2027/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021019 1	生物標誌在大腸直腸癌的早期診斷、預測及預後評估的角色探討	自籌	2025/9/16	2026/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023017 3	於手術中使用 Er: YAG 雷射或空氣噴砂裝置來治療植體周圍炎：臨床、促發炎細胞因子和宏基因組分析之研究	自籌	2025/9/18	2026/10/31
4	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 94	運動相關腦震盪回場訓練及監測指標回報系統之建置	國家運 動科學 中心	2025/9/17	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20210 060	再驗情感障礙患者之認知決策表現	自籌	2025/9/16	2027/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB- SV(I)-20220 078	透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異	疾病管 制署	2025/9/16	2027/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20220 067	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔、吞嚥機能與睡眠品質進行評估	自籌	2025/9/16	2027/8/31
8	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024028 1	鍾維軒、陳建成、陳善慈、李尉琦、蔡宜芳、李佳恩、楊凱雯	院內計 畫	2025/9/18	2025/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202301 80	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵。	自籌	2025/09/12	2025/12/25
1 0	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024029 9	開發免疫基因譜以做為乳癌病人接受免疫治療效果之預測標記	衛生福 利部	2025/09/12	2027/12/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20200	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例	國科會	2025/09/17	2028/12/31

		075				
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2021015 5	阻塞型睡眠呼吸中止症之整 合治療照護	科技部	2025/09/17	2026/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2023002 3	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	自籌	2025/09/18	2028/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202301 47	使用呼吸器老年重症病人接 受右美托咪定或安慰劑進行 早期鎮靜	自籌	2025/9/16	2027/8/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2023005 1	低能量體外震波用於女性代 謝型膀胱功能障礙之療效研 究：探討震波在膀胱功能障 礙相關基因表現之角色	國科會	2025/9/16	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2019003 7	以自體軟骨細胞層片治療退 化性關節炎之先導性研究	衛福部	2025/9/16	2026/1/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024029 3	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「第二主題：精神醫學專業 工作者對於兩岸緊張情勢下 台灣民眾精神醫療需求的看 法：一質性研究」	國科會	2025/9/16	2027/7/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2023002 1	溫韋伯氏病(von Willebrand disease)之臨床及基因檢驗診 斷	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/9/16	2028/8/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202301 62	以非接觸式光電體積描記法 發展加護病房病人之新的監 測方法和人工智慧預測模型	自籌	2025/9/16	2025/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202402 89	台灣經歷重度治療的 HIV 感 染者的流行病學特徵、醫療挑 戰與介入策略評估	衛福部	2025/9/18	2026/12/31
2 1	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025003 1	基於大型語言模型與少量樣 本學習的癲癇腦波檢查報告 自動生成與臨床醫療決策支 援智慧系統之研究	國科會	2025/9/16	2030/07/31
2	變更	KMUHIRB-	發展第 2 型糖尿病與代謝相	高雄醫	2025/9/16	2030/12/31

2	案	F(I)-2025013 1	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	學大學		
2 3	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2025019 1	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)	廠商	2025/09/16	2029/06/30
2 4	變更 案	KMUHIRB- F(I)-2021006 5	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	廠商	2025/09/18	2026/06/30
2 5	終止	KMUHIRB- F(I)-2024012 5	肌少症肥胖相關疾病及治療介入前後發炎指數，身體功能與身體組成數值之研究	國科會	2025/9/16	2026/12/31
2 6	終止	KMUHIRB- F(II)-202101 64	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究	無	2025/09/12	2025/10/31
2 7	終止	KMUHIRB- SV(I)-20220 080	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	本院院 內計畫	2025/09/15	2026/12/31
2 8	結案	KMUHIRB- SV(II)-20220 073	物理治療臨床教育課程核心能力培育與學習成效評估的實踐應用	國科會	2025/09/17	2025/12/31
2 9	結案	KMUHIRB- F(II)-202403 44	花蓮太魯閣族長者 Gaya 文化信念對超越老化與自我決定理論之相關性	自籌	2025/09/17	2025/12/31
3 0	結案	KMUHIRB- F(I)-2022020 2	尊嚴治療於末期病人之成效	國科會	2025/9/16	2025/8/31
3 1	結案	KMUHIRB- F(I)-2024006 6	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	廠商	2025/9/16	2027/2/28
3 2	結案	KMUHIRB- F(II)-202403	動態貼結合背部肌群訓練對於圓肩症狀改善之效益	自籌	2025/9/17	2025/7/31

		12				
33	結案	KMUHIRB-F(II)-20250148	繪本閱讀活動介入對社區高齡者認知與憂鬱改善之成效	自籌	2025/9/16	2025/07/31
34	結案	KMUHIRB-F(I)-20230122	耐性乳酸菌對於氫離子阻斷劑所致腸道症狀的影響	大學或科部	2025/09/19	2026/12/31
35	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240301	整合多重體學與器官晶片模型—深入研究腦轉移癌症分子機制	院內計畫	2025/9/19	2026/10/28
36	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230149	透過快速診斷檢測並早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產碳青黴烯酶腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗 (RAPID)	新加坡國立大學	2025/09/19	2025/12/31
37	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230045	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之大腸直腸癌併肝轉移患者的輔助治療之研究	行政院衛生福利部	2025/09/19	2025/12/31
38	變更案	KMUHIRB-SV(I)-20230003	罕見疾病經濟負擔與效用評估	自籌	2025/09/19	2027/12/31
39	變更案	KMUHIRB-F(I)-20210065	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗	廠商	2025/09/19	2026/06/30

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 11 件；持續審查案 14 件；變更案 8 件；中止案 0 件；結案 12 件。共 45 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(II)-20250292	建構真實世界數據驅動的學習型外傷照護系統：探討晝夜節律、極端氣溫、事件地點與運送決策對病患預後的多維時空影響	自籌	2025/09/11	2028/07/31
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20250293	慣用手受傷者在書寫與雙手日常動作的協調與代償行為分析：結合穿戴式裝置與多面向評估之研究	自籌	2025/09/11	2026/09/01
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20250286	台灣肺外神經內分泌癌的回溯性觀察研究	院內計畫	2025/09/05	2027/09/30
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20250277	全國在宅急症照護計畫速報	自籌	2025/09/01	2026/08/31
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20250283	念珠菌血症患者接受短程與長程抗黴菌治療之臨床預後分析	自籌	2025/09/03	2027/08/15
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20250276	以機器學習模型分析自體免疫疾病病患之病歷	自籌	2025/08/29	2028/12/31
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20250284	整合性健康大數據探討呼吸道疾病之風險與預後：從不同群體、環境與遺傳數據之多重視角	高雄醫學大學	2025/09/03	2028/12/31
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20250294	系統介入對於術前有使用抗血栓藥物病人之圍手術期事件影響(延續)	院內計畫	2025/09/11	2028/08/01
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20250296	人工智慧輔助預測轉移性結直腸癌患者第一線標靶藥物療效的臨床決策系統	院內計畫	2025/09/16	2028/06/30
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220182	智慧透析病人的個人化低血壓預測	經濟部工業局	2025/9/18	2034/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-2023019	外科手術治療男性女乳症之效果及安全性研究	自籌	2025/9/18	2026/12/31

		4				
1 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024030 9	以質譜儀建立毛髮中濫用藥 物的檢測方法	自籌	2025/9/17	2025/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024036 4	探討醫院員工麻疹抗體效價 與其他健康指標之相關性	自籌	2025/9/17	2026/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2018030 1	提升口腔癌前病變及口腔癌 診斷率之整合性研究(資料庫 分析)	衛生福 利部	2025/09/12	2026/09/30
1 5	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023021 2	藉由臨床營養會診資料之分 析，以提升營養照護品質	自籌	2025/09/17	2027/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024030 5	評估肺阻塞使用不同三重吸 入療法用藥組合相對效益性 與安全性	自籌	2025/09/17	2029/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202202 40	心腎徵候群精準醫療的世代 研究	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/09/18	2032/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2023022 1	眼內炎菌種及藥物敏感性相 關研究	自籌	2025/9/16	2028/7/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2019026 0	體顯性多囊腎心血管併發症 世代研究	自籌	2025/9/18	2029/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB- E(II)-202403 25	串聯常見癌別的基因表現與 藥物反應	國科會	2025/9/16	2027/07/31
2 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024033 7	開發經口腔黏膜運送之 miR-610 奈米藥物作為治療 口腔鱗狀細胞癌之臨床前研 究	院內計 畫	2025/9/18	2026/11/30
2 2	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2023022 9	運用深度學習方法/統計方法 建立預測巴金森病與症候群 患者預後模式	自籌	2025/9/16	2029/09/30
2 3	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025015 1	探討夜間規律排舞運動的效 益之回溯性研究	自籌	2025/9/18	2026/6/30

24	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250143	建置以第二型糖尿病的混合服務模式與資料庫	國家運動科學中心	2025/09/15	2026/06/30
25	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250028	創新反應式敏捷性測試系統在高齡力弱症族群中的評估應用	高雄醫學大學	2025/09/17	2026/12/31
26	變更案	KMUHIRB-E(II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2025/09/16	2026/03/31
27	結案	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	2025/09/12	2026/06/30
28	結案	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	無	2025/09/15	2025/09/30
29	結案	KMUHIRB-E(I)-20200337	分析急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	本院院內計畫	2025/09/18	2025/12/31
30	結案	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	2025/09/17	2029/12/31
31	結案	KMUHIRB-E(II)-20240333	甲狀腺癌伴隨喉返神經侵犯－術後早期玻尿酸注射式喉成型術與補充注射式喉成型術病例報告	國科會	2025/9/18	2025/09/07
32	結案	KMUHIRB-E(I)-20210211	糖尿病患者口腔健康狀況與城鄉差異及對醫療資源利用及健康狀況之影響	高醫阮綜合產學合作	2025/9/18	2029/12/31
33	結案	KMUHIRB-E(I)-20220160	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	衛福部	2025/9/16	2028/8/31
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20220324	動作觀察訓練結合行動健康技術在慢性腦中風上肢遠距復健之應用及成效分析	國科會	2025/9/18	2025/7/31
35	結案	KMUHIRB-E(I)-20230242	強迫性行為疾患量表在台之信效度檢驗	自籌	2025/9/18	2025/12/31
36	結案	KMUHIRB-E(I)-20240347	澎湖縣民眾對皮膚科遠距醫療的使用行為研究	自籌	2025/9/17	2025/12/31

37	結案	KMUHIRB-E(II)-20250129	拔罐結合分腿蹲對股四頭肌之放鬆成效	自籌	2025/9/17	2026/6/30
38	結案	KMUHIRB-E(I)-20240369	身體評估核心技能之實作表建構	自籌	2025/9/20	2026/07/31
39	新案	KMUHIRB-E(II)-20250301	使用近紅外線自體螢光技術挽救甲狀腺手術中意外切除副甲狀腺之研究	院內計畫	2025/09/20	2028/08/14
40	新案	KMUHIRB-E(II)-20250300	新生兒加護病房中仰臥抬高頭部正中擺位：一項多中心研究對實務變異性及相關腦室內出血指標之探討	自籌	2025/09/19	2029/12/31
41	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220208	SPADE - 亞太地區的Avelumab 膀胱癌維持治療	廠商	2025/9/22	2026/10/21
42	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210222	分析影響人工生殖預後因子	自籌	2025/9/22	2026/10/6
43	變更案	KMUHIRB-E(II)-20240395	整合癌症資料並以 AI 精準搜集疾病狀態資訊，建立癌症疾病控制率及存活率分析資訊系統	院內計畫	2025/09/22	2027/07/31
44	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250220	使用穿戴式裝置比較登山者於不同海拔時的睡眠品質	自籌	2025/09/22	2026/12/31
45	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240407	罹癌與「謀生」：原住民勞工罹癌與重返工作經驗分析--復原力的交織性觀點	國科會	2025/09/22	2026/12/31

決議：同意備查

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 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	新案	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20250010	AI 生成解剖圖像的視覺品質和臨床準確性評估：Midjourney 與 GPT-4 在美容手術應用	自籌	2025/09/16	2027/07/31

決議：同意備查

柒、行政結案 3 件(已於 2025/9/1 進行行政結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230118	探討高雄市嚴重特殊傳染性肺炎確診者、家屬及防疫人員之心理反應	2025/5/14
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240173	探討基因多型性與環境重金屬暴露對最新定義代謝性脂肪肝影響研究	2025/5/27
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230035	適應性放射治療採用磁振造影所產生之電子流效應與繼發性癌症的相互關聯	2025/3/22

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會 下午 16：30