

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 10 次審查會議紀錄

時間：2025 年 10 月 17 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

視訊網址：<https://meet.google.com/yxs-svtx-wro>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：4 人；非機構內：9 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳彥成、林子堯、林武震、劉珮均、
黃紫琇、杜鴻賓、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、曾育裕

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、張瓊文、陳昭儒、葉麗華

迴避委員：陳彥成 T-52495、KMUHIRB-F(I)-20240339

蘇偉智 T-52495

列席人員：吳佳芳

觀摩委員：蘇偉智

執行秘書：陳彥文（議程主導討論）、陳昭儒、陳彥成

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：

一、2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 9 次審查會議執行情形

- (一) 新案- CIRB 主審案 3 件、一般案 4 件；決議為「修正後重新入會」1 件、「修正後通過」4 件「無須修改，核准」2 件；追縱審查頻率為每 6 個月為 4 件、1 年為 3 件。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 17 件、實質變更案 18 件、SAE 2 件、SUSAR 2 件、安全性通報 11 件、未預期事件 0 件、實地訪視 3 件，依會議記錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 3 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)3 件、CIRB 審查核備案 16 件、一般審查核備案 26 件、簡易審查核備案 24 件、專案/恩慈用藥申請案件 7 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	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	
一般審	2	52953	基於第一視角智慧眼鏡結合語音 AI 的口腔顎面外科即時縫合訓練與評估系統	
一般審 (急件)	3	45113	新進護理人員心理韌性與知覺壓力之關聯與變化： 混合方法研究	
一般審	4	52855	運用手術周期 Simulation 影像、3D 列印技術與 Virtual reality 訓練制度,提昇解剖性肝葉切除的準 確度與降低手術併發症	
一般審	5	52995	使用機器學習決策樹分類模型方法探討男性身體素 質對於軍事基礎投擲訓練計畫之改善策略分析	
一般審	6	52495	結合代謝風險因子、精準篩檢與生活型態介入以預 防代謝異常族群結直腸癌之整合性研究	
一般審	7	52552	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與 成效探討 (修訂版)	
CIRB 主審	8	52853	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的骨髓纖維化患者中，評 估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相較於安慰劑加 Ruxolitinib 的安全性和療效	
CIRB 主審	9	52732	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活 性的第 1/2 期試驗	

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	1		
IRB / REC 案 號	50313	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	中央研究院
計 畫 名 稱	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		
決 議	1.修正後重新入會。 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	52953	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人	許瀚仁	經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	基於第一視角智慧眼鏡結合語音 AI 的口腔顎面外科即時縫合訓練與評估系統		
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	45113	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案 急件
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	新進護理人員心理韌性與知覺壓力之關聯與變化：混合方法研究		
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

序 號	4		
IRB / REC 案 號	52855	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人	張文燦	經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	運用手術周期 Simulation 影像、3D 列印技術與 Virtual reality 訓練制度,提昇解剖性肝葉切除的準確度與降低手術併發症		
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			
序 號	5		
IRB / REC 案 號	52995	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人	張乃仁	經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	使用機器學習決策樹分類模型方法探討男性身體素質對於軍事基礎投擲訓練計畫之改善策略分析		
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	6		
IRB / REC 案 號	52495	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 (基因相關臨床試驗)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	衛生福利部
計 畫 名 稱	結合代謝風險因子、精準篩檢與生活型態介入以預防代謝異常族群結直腸癌之整合性研究		
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	52552	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人	胡芳文	經 費 來 源	高雄醫學大學
計 畫 名 稱	認知衰弱高齡者之複合多面向嗅覺刺激模組建構與成效探討（修訂版）		
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	8		
IRB / REC 案 號	52853	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		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的骨髓纖維化患者中，評估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相較於安慰劑加 Ruxolitinib 的安全性和療效		
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 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	9		
IRB/REC 案 號	52732	送 審 案 件 類 別	CIRB 主審/新案
計 畫 主 持 人	余明隆	經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活性的第 1/2 期試驗		
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 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

類別	序 號	IRB/REC 案 號	計畫名稱	備 註
一般審 (複審)	1	52355	新型舌壓器於臨床使用之安全性與效能初步評估：平行對照試驗	

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	52355	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案 急件
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	新型舌壓器於臨床使用之安全性與效能初步評估：平行對照試驗		
2025/10/17 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。		

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20200298	送 審 案 件 類 別	簡審(已結案)
計 畫 名 稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	1.已逾越計畫書方案和知情同意書核准之範圍，請通報不遵從事件。 2.若欲發表，請申請新案，針對擴充使用 PCV21 (V116)血清型重新簽屬受試者同意書，取得受試者同意。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 4 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)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	2025/10/17 決議： 本通報案發現日為 2025/02/12，實際 2025/03/17 才於 PTMS 系統送出通報 IRB，未於規定獲知 15 工作日內通報 IRB，請修正不遵從事件通報表，並說明延遲通報原因。	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	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)-DREAM M-10	2025/10/17 決議： 1.請說明受試者多服用了 5 顆藥，於後續返診追蹤的情形？是否有安全疑慮？ 2.請說明此通報案與上述 1-2 通報案，受試者是否皆為同一人？	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F(I)-20150012	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性	2025/10/17 決議： 請修改通報表：建議須有改善措施與方案，或於「未有改善方案」中補充說明因已停止收案，不會再出現類似情形。	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F(I)-20230189	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	2025/10/17 決議： 請修改通報表之不適當描述：護理師無權開立檢驗醫囑，醫囑應由醫師開立，且若該次住院之負責醫師非團隊成員(如：住院醫師)，需由計劃團隊內之主治醫師及研究護理師協助確認其開立項目是否符合計劃內容(確認符合計劃內容執行，是研究團隊成員之責任)。	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管

2、通報案件，共 10 案（12 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240118	計畫編號	1305-0031
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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)		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/18 廠商來函【昆字第 1140799 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)-20250093	計畫編號	OBI-858-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/09/25 廠商來函【頂尖字第 2025000021 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 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230071	計畫編號	CKJX839D12302
	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、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
	備註	※全球已結束收案 2025/10/03 廠商來函【諾醫字第 KJX-D1-2302-1141002-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 7 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

6	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	※本院持續收案中 2025/10/07 廠商來函【百字(114)第 500 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 9 件		
	審查結果	※陳彥成委員迴避 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置： <u>請再確認"病房護理師短缺"，請評估研究執行人力及醫療機構人力執行臨床試驗之可行性。</u>		

7	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	※本院持續收案中 2025/10/07 廠商來函【百字(114)第 500 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 10 件		
	審查結果	※陳彥成委員迴避 是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012
	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、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		
	備註	※本院持續收案中 2025/10/08 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025198 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： <u>建議移除此位受試者，因受試者年齡較高，避免重複服用導致用藥過量的風險。</u>			

10-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	計畫編號	214828
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/25 廠商來函【愛康字第 114092301 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 3-2 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：_____			

10-3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	計畫編號	214828
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/25 廠商來函【愛康字第 114092301 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 3-3 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：_____			

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240087	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，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220107	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討心臟衰竭及腎臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	創新神經肌肉功能回饋訓練系統對於慢性腎臟疾病患者的下肢肌力與爆發力之效益		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240256	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	高醫附院、國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一般民眾和精神疾病患者財務詐欺受害之相關因子、和精神健康困擾之關聯性研究「第二研究主題：罹患思覺失調症和鬱症者的財務詐欺受害經驗相關因子和精神健康關聯性研究之追蹤研究」		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220176	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	症狀評估測驗及表現評估測驗在辨識偽創傷後壓力症的效果差異：兩者相輔相成抑或互不相關？		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	約會暴力防治數位模式之發展與測試：從性別視角探究台灣青年約會暴力防治自我效能與心理健康		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240114	送審案件類別	變更案
計畫名稱	多元性別對 HIV 感染者非傳染性疾病盛行率及照護連續性的影響「促進健康之性別研究（L03）」		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口腔衛生臨床見習導入可信賴專業活動檢核學生學習成效		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250101	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039 嚴重不良事件及非預期問題 3		
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，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		
受試者編號者	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/18	2025/09/12	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission to our ward, a general survey was completed. The patient was enrolled in a clinical trial and received C1D1: Xaluritamig (AMG509) — an anti-CD3E/STEAP1 antibody — at a dose of 0.1 mg on 2025/09/09. For prophylaxis, Dexamethasone 8 mg QD (once daily) at bedtime (HS) and Acetaminophen 1000 mg every 6 hours (Q6H) were initiated. The patient subsequently experienced a high-grade fever episode, likely related to Xaluritamig, assessed as an immune-related adverse event (irAE), Grade I. As a result, Acetaminophen 1000 mg was switched from oral to intravenous (IV) Q6H starting from 2025/09/10 at 21:45. Additionally, the patient reported fresh blood per rectum, and laboratory data revealed anemia with a hemoglobin level of 6.4 g/dL. A transfusion of 2 units of packed red blood cells (pRBCs) was administered on 2025/09/10–09/11. The fever has since subsided, and the patient's overall condition has stabilized. He was discharged in stable condition with continued follow-up in the Outpatient Department (OPD).		
審查意見	2025/10/09 一、本件不良事件係為受試者 90561004301 於 2025/09/10 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Cytokine release syndrome，病患於 2025/09/12 出院。可疑藥品 Xaluritamig，計畫主持人於 2025/09/12 獲知並於通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。 二、本次追蹤為更新受試者已出院 三、建議通過，入會備查		
決 議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
計畫主持人	王慧晶		
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	TW06-02		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/16/2025	5/29/2025	follow up3	導致病人住院
不良反應事件	Aspiration Pneumonia		
審查意見	2025/09/28 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-02 之第 3 次追蹤報告。受試者為第四期右側硬顎鱗狀細胞癌，於 2025/05/21~22 完成標靶治療及光免疫治療 (ASP-1929/PIT Light Illumination)，於 2025/05/24 出院。出院後 2025/05/29 因發燒 4 日、咳痰難咳出、輕度呼吸困難，診斷為吸入性肺炎而住院治療。2025/06/09 施行空腸造口置放術，2025/07/02 因腸阻塞，安排空腸造口修補手術。後續肺炎情況好轉，灌食順利，於 2025/07/14 安排新一輪免疫治療 (Pembrolizumab)，病人無特殊不適，於 2025/07/19 出院。可疑藥物 ASP-1929/PIT Light Illumination。此副作用為光免疫療法預期之不良事件，受試者同意書中有明確載明存在感染合併吞嚥困難，進而導致吸入性肺炎風險。事件發生屬於預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 3 案

序號			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077 嚴重不良事件及非預期問題 17		
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		
受試者編號者	202506GLO007739TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/26	06/08/2025	follow up4	Medically Significant
不良反應事件	此次追蹤通報係變更事件名稱為 Mesenteric infiltration [Gastrointestinal inflammation] (原：Intra-abdominal infection)。 On 08-JUN-25, the patient experienced CTC 3 mesenteric infiltration (preferred term: Gastrointestinal inflammation). Treatment with Azd5863 (azd5863) was temporarily Withdrawn. The patient recovered from the event(s) mesenteric infiltration after 9 days on 16-JUN-2025. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy and the event(s).		
審查意見	2025/10/05 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E7402023 於 2025/06/08 入院，本次為 Follow up，入院主訴症狀為 Mesenteric infiltration [Gastrointestinal inflammation]，病患於 2025/06/16 出院。可疑藥品 AZD5863，計畫主持人於 2025/09/16 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本次追蹤為變更事件名稱為 Mesenteric infiltration [Gastrointestinal inflammation](原：intra-abdominal infection) 三、建議通過，入會備查		
決 議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230077 嚴重不良事件及非預期問題 18		
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		
受試者編號者	202508GLO020365TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/10/03	2025/08/25	follow up2	導致病人住院、Medically Significant
不良反應事件	25-AUG-2025 受試者發生 CTC 3 cytomegalovirus gastritis，此次追蹤通報係更新事件於 16-SEP-2025 症狀已解除。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca on 19-Sep-2025: Event outcome updated from Not Recovered to Recovered, Narrative updated.		
審查意見	2025/10/15 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E7402023 於 2025/08/25 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 CTC 3 cytomegalovirus gastritis，病患於 2025/09/04 出院。可疑藥品 AZD5863，計畫主持人於 2025/09/19 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、本件 SUSAR 追蹤為更新事件已於 2025/09/16 解除。受試者已暫停施打試驗藥品 AZD5863 三、建議通過，入會備查		
決 議	同意存查		

序號	3		
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 細胞接合雙特异性抗體 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	202508GLO020365TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/16/2025	8/25/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	2025 年 8 月 25 日，受試者發生 CTC grade 3 cytomegalovirus gastritis，入院後接受抗病毒藥物及抗生素治療。然而感染症狀未能控制，CRP 上升至 108.23 mg/L，遂更換抗生素治療。其後症狀逐漸穩定，並於 2025 年 9 月 1 日開始給予試驗藥物（劑量降低）使用，給藥後未出現不適症狀，於 2025 年 9 月 4 日出院。本次追蹤通報之事件處置由「reduced」修正為「Azd5863 暫時停藥」。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca 04-SEP-2025: Action taken updated from Dose Decreased and Temporarily Withdrawn, Prednisolone recoded, Hospitalization Details updated, and Narrative updated.		
審查意見	2025/09/28 1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之第一次追蹤報告。受試者為第四期胰臟癌患者，於 2025/06/02 接受第 1 次 AZD5863 臨床試驗治療，本次 2025/08/25 住院，預計接受第七次 AZD5863 臨床試驗治療，入院後發現 2025/08/07 胃鏡病理報告呈現 CMV gastritis，同時 CRP 高，因此開立抗生素治療，2025/09/01 感染控制良好，給予 AZD5863 總劑量 1.2 mg，2025/09/04 病況穩定出院，安排門診追蹤。可疑藥物 AZD5863。本案件應為非預期，與本計畫很可能相關。主持人認為與 AZD5863 可能相關，判定為 SUSAR，AZD5863 暫時停藥。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20220205	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	廠商 2025/10/09 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/10/14 臨床試驗安全性通報備查
3	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 雙特异性抗體 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 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20220163	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	廠商 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20240339	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	廠商 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20230116	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療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-2)	廠商 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20240206	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 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	廠商 2025/9/30 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2025/10/2 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2025/10/7 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240182	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高)的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	廠商 2025/10/8 臨床試驗安全性通報備查

12	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 雙特异性抗體 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 2025/10/15 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240212	第 3 期、雙盲、多中心、隨機分配、活性對照試驗，評估相較於 Biktarvy® (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)，Bictegravir/Lenacapavir 用於病毒受抑制 HIV-1 患者的安全性與療效	廠商 2025/10/15 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 10 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-20120103	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之縱貫軌跡研究：心臟代謝關聯病症與早期腎損傷之多層級因素路徑結構評估		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

□符合■不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

□符合■不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用

■符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

■符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A.建議抽血人員配戴職業執照。

B.資料保存期限未載明，請配合申請變更案保存於結案後 15 年。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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-E(I)-20190389	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用 ■不適用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的
無介入性，技術開發。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	3		
IRB 編號	KMUH-IRB-20110182	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	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		
一、實地訪查結果： 1.定期繳交持續審查報告：■是□否 2.訪查意見彙整 (1)研究計畫之審查 ■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過 ■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施 (2)研究對象權益之保障 ■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項 ■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意 ■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係 ■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等 (3)研究計畫之管理 ■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃 ■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。 (4)血液樣本負責人員 ■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行 (5)受試者費用 ■不適用 □符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者 □符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回 (6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的 此案件歷經 14 年之久，因應時空背景的改變，建議不再延長計畫執行期限，請於計畫執行期限到期後申請結案，未來必要時請申請新案。			
二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。			
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	4		
IRB 編號	KMUH-IRB-20130135	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	市售化粧品成份檢測方法開發		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用 ■不適用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

此案件歷經 12 年之久，因應時空背景的改變，建議不再延長計畫執行期限，請於計畫執行期限到期後申請結案，未來必要時請申請新案。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	5		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20210195	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	自籌
協同主持人			
計畫名稱	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價及中和能力評估		
一、實地訪查結果： 1.定期繳交持續審查報告：■是□否 2.訪查意見彙整 (1)研究計畫之審查 ■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過 ■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施 (2)研究對象權益之保障 ■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項 ■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意 ■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係 ■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等 (3)研究計畫之管理 ■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃 ■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明 (4)血液樣本負責人員 ■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行 (5)受試者費用 ■不適用 □符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者 □符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回			
二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。			
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	6		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20240055	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	高醫大
協同主持人			
計畫名稱	探討加熱菸對樹突細胞之影響及免疫調節機制		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用 ■不適用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

建議申請變更案，變更受試者同意書中，14.補助、所需費用、損害賠償與保險的

A.參與試驗之補助，因受試者無法辨識是否有補助。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	7		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20240260	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	自籌
協同主持人			
計畫名稱	利培酮(Risperidone)與血漿蛋白結合率在台灣漢人與白種人(Caucasians)於體外之比較		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

□符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A.請檢附簽收單，佐證將所載之金額支付受試者。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。)

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	8		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180221	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	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		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

□符合■不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

□符合■不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

□符合■不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■符合□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

□符合■不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員

■符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用 ■不適用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A.計畫執行日期至 2022 年屆滿，未見變更展延日期的資料。

B.部分受試者同意書，主持人簽名以蓋章替代，且未簽屬同意日期。

C.超收樣本數，計畫書所載收案人數與實際收案人數不一致。

D.未經申請變更案同意變更儲存研究資料的地點。

E.請先通報不遵從事件(受試者同意書親自簽屬、未變更收案人數、超收收案人數)。

F.建議本案申請結案，重新檢送新案。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。

三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 日)

1.列於明年委員工作坊共識案例。

2.建議持續審查報告時，請計畫主持人上傳最新版計畫書，此議題列入行政會議討論。

3. 執行偏差/違規：■有□否

4. 審查會決議：繼續追蹤■是西元 2026 年 1 月(三個月內提出通報與結案) □否

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20250037	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	透過虛擬實境探索自閉症中的自我身體意識：基於腦電波、大腦近紅外光譜與人工智慧輔助診斷的多模態研究		

一、實地訪查結果：

1.定期繳交持續審查報告：■是□否

2.訪查意見彙整

(1)研究計畫之審查

■符合□不符合 A.研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合□不符合 B.研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2)研究對象權益之保障

■符合□不符合 A.研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合□不符合 B.研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合□不符合 C.受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■不適用□不符合 D.知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3)研究計畫之管理

■符合□不符合 A.研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合□不符合 B.研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4)血液樣本負責人員 ■不適用

□符合□不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5)受試者費用

□符合□不符合 A.受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

□符合□不符合 B.受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6)此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A.請檢附簽收單，佐證將所載之金額支付受試者。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10 月 17 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	10		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20220343	訪查日	西元 2025 年 9 月 26 日
計畫主持人		試驗委託者	國科會
協同主持人			
計畫名稱	發展心理生理調變之適應性情感腦機介面核心架構		

一、實地訪查結果：

1. 定期繳交持續審查報告：☒是☐否

2. 訪查意見彙整

(1) 研究計畫之審查

■符合☐不符合 A. 研究計畫執行前，是否經合格之審查會審查通過

■符合☐不符合 B. 研究計畫內容變更時，是否經原審查通過之審查會同意，再予實施

(2) 研究對象權益之保障

■符合☐不符合 A. 研究主持人取得研究對象之同意前，是否依人體研究法第 14 條規定，以研究對象可理解之方式告知該研究相關事項

■符合☐不符合 B. 研究計畫是否依審查會審查通過之同意方式及內容，先行取得研究對象之同意

■符合☐不符合 C. 受試者與計畫主持人、共同主持人、協同計畫主持人之間是否未具權力不對等之關係

■不適用☐不符合 D. 知情同意書是否載明抽血方式、時間、抽血頻率、採血量、血液生化檢測項目等

(3) 研究計畫之管理

■符合☐不符合 A. 研究計畫是否載明研究材料之保存期限與運用規劃

■符合☐不符合 B. 研究計畫保存研究材料保存期限與運用規劃是否依經審查會通過執行。※請提供相關說明

(4) 血液樣本負責人員 ☒不適用

☐符合☐不符合 研究計畫所需取得血液樣本負責人員，是否依倫理審查委員會審查通過之計畫內容及知情同意書執行人員執行

(5) 受試者費用

☐符合☐不符合 A. 受試者費用是否確實依知情同意書所載金額如實支付受試者

☐符合☐不符合 B. 受試者費用支付後，是否未以強制、利誘或其他不正當方式要求繳回

(6) 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的

A. 請檢附簽收單，佐證將所載之金額支付受試者。

二、行政會議決議：2025/9/26(五)14:00~17:00 執行實地訪查（IRB 行-114-7-報 10）。
三、審查會決議/追蹤記錄：(入會：第一人體試驗審查委員會 B 組，會議日期：2025 年 10

月 17 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 6 案

序	號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240234	
計 畫 名 稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	
經 費 來 源	廠商	
備 註	文件名稱及日期： STELLAR-305_DIL_Unblinding_FINALapproved_CLEAN_18-Jul-2025 擬說明根據 2025 年 7 月 18 日 IDMC 會議建議，目前試驗暫停進行受試者篩選作業。贊助廠商 Exelixis 後續根據解盲後的第二期資料進行效益與風險評估，雖無新增安全性訊號，但根據目前 100 mg 劑量組的整體治療中斷情形與耐受性表現，判定無法充分評估其臨床效益，故決定不再推進至第三期試驗。後續將針對仍接受治療的受試者提供持續治療選項，並預計提出新的計畫書修正案及更新受試者同意書，屬實質變更內容，並於變更核准後始能進行變更之內容，目前已暫停收案。	
決 議	同意存查	

序	號	2
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20240023
計 畫 名 稱		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) Ifinamab 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)
經 費 來 源		廠商
備 註		本信函旨在通報本院參與之 DS7300-188 (IDeate-Lung02) 第三期臨床試驗，依據贊助商 DAIICHI SANKYO, INC. 最新通知，現即日起暫停新病患之招募及收案。 1. 目前收案狀況(本院/全球) -預計收案數: 5 人(競爭性收案)/463 -總收案數: 0/174 -篩選收案數: 0/275 -納入收案數: 0/168 -完成收案數: 0/18 2. 暫停收案原因說明： 在例行安全監測過程中，發現本試驗中 I-DXd 治療組出現高於預期的五級間質性肺病 (Interstitial Lung Disease, ILD) 事件，包括 5 例經獨立 ILD 審查委員會判定與藥物相關之死亡案例（截至 2025 年 9 月 24 日，約有 200 位病患接受 I-DXd 治療）。目前尚有其他病例待審查。為進一步釐清此安全訊號，並完成相關病例審查及加強各中心 ILD 偵測與管理訓練，贊助商決定暫時停止收案。 3. 目前治療中病患之處理方式： 已進入治療階段之病患可繼續接受試驗藥物治療。 請主治醫師向病患說明此次暫停收案之原因，並討論其後續治療計畫，並於下次回診時將討論內容記錄於病歷。 請持續密切監測病患是否有 ILD 相關症狀，並依照試驗計畫之 ILD 管理指引進行處置。
決 議		同意存查

序	號	3
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20200187
計 畫 名 稱		T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/10/1 函檢送成果報告，入 2025/10/17 會議備查
決 議		同意存查

序	號	4
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20220086
計 畫 名 稱		一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/10/2 函檢送成果報告，入 2025/10/17 會議備查
決 議		同意存查

序	號	5
I R B	編 號	KMUHIRB-E(II)-20240132
計 畫 名 稱		一項比較皮下 (SC) pembrolizumab 搭配玻尿酸酶 (MK-3475A) 共同配置與靜脈 (IV) pembrolizumab 用於治療轉移性非小細胞肺癌(mNSCLC) 的時間與動作 (T&M) 試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		2025/10/13 函檢送成果報告，入 2025/10/17 會議備查
決 議		同意存查

序	號	6
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20240182
計 畫 名 稱		研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項 開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗
經 費 來 源		廠商
備 註		新增三份廠商計劃書行政變更與澄清信函 (Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter) 1. C5731001_SGNDV-001 Carboplatin Dosing PACL_final 18Apr2025_signed 因各試驗機構的常規不同，本信函闡明 Carboplatin 劑量計算必需使用的公式，並修正 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中的第 6.1 節、第 6.2 節、第 6.2.4 節、第 6.2.5 節的相關說明，由於此劑量計算公式已納入於現提供給試驗機構的 Investigational Product Manual 中。本次信函為事先通報提醒，日後仍會進行計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。 2. C5731001_SGNDV-001 Pregnancy Testing PACL_final 17Mar2025_signed

	本信函闡明 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中 Arm B 的驗孕時機誤植為每 28 天一次，因應 Arm B 回診時機為 3 週循環，此可能導致 Arm B 患者需要進行額外回診，故澄清 Arm B 驗孕時機應為每治療週期的第一天前 72 小時內應有驗孕結果陰性之報告。另外，原先 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中，並無特別描述驗孕結果陰性需為 Disitamab Vedotin (DV) 給藥前 72 小時內測得，為維持 Arm A 與 Arm B 的一致性，此信函亦澄清 Arm A 患者亦須於 DV 給藥前 72 小時內獲得驗孕陰性報告。本次信函為事先通報提醒，日後仍會進行計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。 3. C5731001_SGNDV-001_PPQ_Release_PACL_final_27Jun2025_signed 本信函闡明變更日後供應之 DV 每瓶將增加 3% 的量，因此需調整配製後所列的藥物濃度說明。此變更將影響 DV 劑量計算，因為配製後的濃度可能是 7.5 mg/mL(目前供應貨，白色/黃色標籤小瓶)或 7.8 mg/mL(變更後供應貨，藍色標籤小瓶)。劑量濃度、配製步驟、給藥方式或總劑量等均未變化，且不會對患者造成新的或增加的安全風險。本次信函為事先通報提醒，日後仍會進行計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。 此三份信函已通報主審台大醫院，主審同意備查，同意備查信件通知檢附於其他文件欄位。
決	議 同意存查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 13 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)-20250 093	2025/09/18	急性闌尾 炎合併腹 水	S3-05-044	導致病人 住院	initial	非預期
2	KMUHIRB -F(I)-20230 137	2025/09/11	呼吸喘	E7402005	導致病人 住院	initial	非預期
3	KMUHIRB -F(I)-20230 126	2025/09/10	人工血管 感染 (port infection)	E7401008	導致病人 住院	initial	非預期
4	KMUHIRB -F(I)-20180 136	2025/02/03	Malignant neoplasm of cheek mucosa	8112-3308	導致病人 住院	follow up2	非預期
5	KMUHIRB -F(I)-20230 137	2025/09/11	肋膜積水	E7402005	導致病人 住院	initial	預期
6	KMUHIRB -F(I)-20250 011	2025/07/24	Pneumonia	TW06-05	導致病人 住院、危及 生命	follow up2	預期
7	KMUHIR B-F(I)-202 40014	2025/09/01	Chronic Obstructiv e Pulmonar y Disease Acute Exacerbat ion	E740100 3	導致病人 住院	initial	非預 期
8	KMUHIR B-F(I)-202 30077	2025/03/24	sepsis	E740201 3	導致病人 住院	initial	非預 期
9	KMUHIR B-F(I)-202 00140	2025/08/27	腎積水併 輸尿管狹 窄	TW09-05 3	導致病人 住院	initial	非預 期
10	KMUHIR B-F(I)-202 00140	2025/09/11	發燒	TW07-01 9	導致病人 住院	initial	非預 期
11	KMUHIR B-F(I)-202 20087	2025/08/14	Enlarge infrarenal abdominal aortic fusiform aneurysm	461017	導致病人 住院	initial	非預 期
12	KMUHIR B-F(I)-202 30137	2025/09/08	疝氣手術	E740200 4	導致病人 住院	initial	非預 期

13	KMUHIR B-F(I)-201 80136	2025/10/07	Malignant neoplasm of cheek mucosa	8112-330 8	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 3 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Rapamune(Sir olimus)	口服 365tab/年	努南氏症候群(N Noonan syndrome)	KMUHIRB-(專)-2 0250079 專案進口
2	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	鱗狀非小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-2 0250081 專案進口
3	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	小細胞肺癌	KMUHIRB-(專)-2 0250082 專案進口

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 39 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	中止	KMUHIRB-F (I)-20240259	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	廠商	2025/10/14	2026/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商	2025/10/7	2026/6/30
3	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20220181	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	廠商	2025/10/13	2027/12/31
4	持續 審查	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	2025/10/7	2026/12/31
5	持續 審查	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)	廠商	2025/10/9	2028/7/26
6	持續 審查	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	2025/10/13	2029/2/28
7	持續	KMUHIRB-F	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑	廠商	2025/10/13	2028/12/31

	審查	(II)-20240140	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			
8	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20240290	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	廠商	2025/10/13	2027/9/24
9	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250118	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)	廠商	2025/10/03	2029/06/30
10	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20220077	一項 TAS-116 (pimipresib) 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	2025/10/07	2028/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240283	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)	廠商	2025/10/02	2031/09/30
12	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商	2025/10/03	2026/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240153	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	廠商	2025/10/08	2028/03/31
14	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20250135	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重	廠商	2025/10/13	2030/12/31

			大不良心血管事件的效果			
15	持續 審查	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	2025/10/08	2030/06/30
16	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250183	一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量	廠商	2025/10/13	2032/04/30
17	持續 審查	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	2025/10/13	2027/12/31
18	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240296	一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討寧脂德 (Bempedoic Acid) 於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 – CLEAR Taiwan 研究	廠商	2025/10/13	2026/12/31
19	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20250157	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	廠商	2025/10/13	2028/12/31
20	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑) 用於罹患間質性肺病引起的肺高壓 (PH-ILD) 病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗	廠商	2025/10/13	2028/12/31
21	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240325	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療	廠商	2025/10/13	2033/08/16

			(ELEGANT)			
22	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20230184	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	廠商	2025/10/14	2030/12/31
23	持續 審查	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	2025/10/14	2026/9/7
24	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240182	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	廠商	2025/10/16	2029/08/31
25	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240161	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	廠商	2025/10/15	2027/12/31
26	結案	KMUHIRB-F (I)-20230166	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMPLICITI® (ELOTUZUMAB) 之上市後藥物監測研究	廠商	2025/10/14	2025/11/30
27	實質 變更	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	2025/10/14	2026/04/30
28	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20240174	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	廠商	2025/10/14	2030/12/31

29	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	廠商	2025/10/14	2032/12/31
30	實質變更	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	2025/10/14	2030/9/30
31	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商	2025/10/9	2028/12/31
32	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230167	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)	廠商	2025/10/9	2029/6/30
33	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250153	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	廠商	2025/10/3	2027/12/31
34	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250154	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用	廠商	2025/10/3	2033/1/20

			Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)			
35	變更案	KMUHIRB-F (I)-20220100	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	廠商	2025/10/03	2027/07/31
36	變更案	KMUHIRB-F (II)-20250185	EASi-HF reduced – 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 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (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	廠商	2025/10/13	2029/06/30
37	變更案	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2025/10/16	2029/8/31
38	變更案	KMUHIRB-F (I)-20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	廠商	2025/10/16	2026/10/31
39	變更案	KMUHIRB-F (II)-20210166	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	廠商	2025/10/15	2026/07/31

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 11 件；變更案 5 件；中止案 2 件；結案 10 件。共 28 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220199	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究	國科會	2025/10/9	2027/12/21
2	行政變更	KMUHIRB-F(II)-20220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	廠商	2025/10/9	2028/11/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220203	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性	自籌	2025/10/14	2025/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20170019	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究	國科會、院內計畫	2025/10/7	2028/1/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20180112	肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療	科技部	2025/10/07	2028/07/31
6	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20160025	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/10/02	2029/08/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240277	社交掩飾量表應用於成年自閉症患者之信效度檢驗	院內計畫	2025/10/13	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240295	口腔醫學院學生與老師對全英語課程回饋意見探討	自籌	2025/10/13	2026/7/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240316	探討頭頸癌基因表現對治療策略模組之影響	國科會	2025/10/13	2028/07/31
10	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20230081	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	衛福部	2025/10/13	2030/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20180032	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究	國科會	2025/10/13	2026/12/31

1 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240292	探討分子生物標誌在攝護腺癌術後預後之角色	自籌	2025/10/16	2027/7/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240366	運用虛擬實境於護理管理者在不文明行為及霸凌之成效探討	台灣護理學會	2025/10/16	2028/12/31
1 4	終止	KMUHIRB-F(II)-20240311	探討外泌體 miR-302 家族在子宮內膜異位症相關卵巢癌的分子機轉與免疫微環境角色	院內計畫	2025/10/9	2025/12/31
1 5	終止	KMUHIRB-F(II)-20240329	口腔組織微環境衰老促進口腔惡性病變之機制探討及治療開發	院內計畫	2025/10/9	2028/12/31
1 6	結案	KMUHIRB-F(I)-20240321	探討免疫細胞基因改變對自體免疫疾病臨床表徵的影響	國家科學及技術委員會	2025/10/14	2027/11/30
1 7	結案	KMUHIRB-SV(I)-20220039	智謀介入團體對大學生人際能力、關係適應及負向情緒之成效	國科會	2025/10/14	2024/7/31
1 8	結案	KMUHIRB-G(II)-20230013	Irinotecan 不良反應之相關基因分析技術平台開發	國科會	2025/10/14	2026/5/9
1 9	結案	KMUHIRB-F(II)-20210083	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物	國科會	2025/9/18	2025/7/31
2 0	結案	KMUHIRB-F(II)-20220046	多面向智慧銀髮健身房精準訓練暨環境系統整合開發與驗證: 安全/舒適/互動/有效 (SCIE)	高雄醫學大學	2025/10/14	2025/8/31
2 1	結案	KMUHIRB-F(I)-20210151	應用穿戴式腦電波裝置探討失智症患者阻力運動對認知功能改善的效應	高雄醫學大學	2025/10/14	2025/12/31
2 2	結案	KMUHIRB-F(I)-20240223	「正念、行動、反思」創新教學模式對護理學生學習成效之研究	教育部	2025/10/14	2025/07/31
2 3	結案	KMUHIRB-F(I)-20220065	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和	廠商	2025/10/14	2027/12/31

			安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)			
2 4	結案	KMUHIRB-S V(I)-20210089	探討細胞激素在敗血症中 扮演的角色及相互關係	自籌	2025/10/9	2025/12/31
2 5	結案	KMUHIRB-S V(I)-20230060	探討學習方法及態度對藥 學生學習成就的影響—以 藥學治療課程與教學為例	教育部	2025/10/13	2026/7/31
2 6	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20250080	雙重任務運動對認知功能 及情緒調節之影響	高雄醫 學大學	2025/10/13	2026/12/31
2 7	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20240228	提升藥學生具同理心之溝 通能力-以臨床技能課程為 例	教育部	2025/10/03	2027/07/31
2 8	變更 案	KMUHIRB-F(II)-20230162	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	2025/10/14	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 13 件；持續審查案 12 件；變更案 9 件；中止案 0 件；結案 15 件。共 49 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(II)-20220243	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	高醫附院	2025/10/9	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230202	以膀胱癌世代研究分析患者之臨床病理因子	自籌	2025/10/7	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230250	Clopidogrel 代謝基因多型性之檢測技術開發	國科會	2025/10/9	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230222	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	經濟部	2025/10/13	2025/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240368	多層次癌症模型與高解析度技術應用於同步化放療大腸直腸癌的預後生物標誌研究	高雄醫學大學	2025/10/09	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240409	探討出生性別比、細懸浮微粒濃度與肺癌死亡率三者間關聯性之研究	國科會	2025/10/14	2026/07/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210189	服用抗凝血與抗血小板藥物患者之療效及安全性探討	自籌	2025/10/13	2027/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高雄醫學大學	2025/10/13	2025/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌	2025/10/13	2025/7/2
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220201	一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析	自籌	2025/10/13	2026/07/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240370	探討脂肪肝疾病和心血管疾病之間的關聯。	自籌	2025/10/13	2029/09/30
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240397	牛津風險因素與非侵入性影像之分析研究	牛津大學	2025/10/15	2030/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220218	探討後疫情時代對台灣醫學人文教育的影響	國科會	2025/10/15	2027/06/30
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20250099	護理工作者專業認同與生涯承諾關係之探討	自籌	2025/10/07	2025/06/30
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20230198	COVID-19 疫情影響病人選擇就診之模式	本院院內計畫	2025/10/07	2026/07/31

16	結案	KMUHIRB-E(II)-20250002	以 COM-B 模型分析藥師對於藥學領域可信賴專業活動任務之認知	院內計畫	2025/10/07	2025/12/31
17	結案	KMUHIRB-E(I)-20240412	從性格強項探討臨床心理師職場困境、因應策略、幸福感與相關變項	自籌	2025/10/07	2025/12/31
18	結案	KMUHIRB-E(I)-20240353	護理品管稽查員參與「有溫度的品管」共識營於提升人際溝通能力、衝突處理風格與專業生活品質之成效	護理部	2025/10/09	2025/12/31
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20220210	台灣地區醫療利用相關影響因子之城鄉與世代差異比較	國科會	2025/10/07	2025/11/30
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20240293	為何自閉症孩童的家長選擇自費而非健保給付職能治療之質性研究	自籌	2025/10/14	2025/07/01
21	結案	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	2025/10/14	2026/06/30
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20240393	腰椎間盤突出病人心理健康、慢性疼痛、失能與生活品質之相關性探討	自籌	2025/10/14	2025/03/31
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20210373	培育道德韌性：「臨床倫理支持」的敘事醫學研究	自籌	2025/10/14	2025/07/31
24	結案	KMUHIRB-E(I)-20220227	使用人工智能方法進行青光眼圖像的識別	自籌	2025/10/14	2025/09/30
25	結案	KMUHIRB-E(I)-20190389	低聚體 β -amyloid 之分析技術開發	國科會	2025/10/13	2025/10/31
26	結案	KMUHIRB-E(I)-20240344	核醫心臟功能檢查之影像結果比對	自籌	2025/10/9	2025/8/31
27	結案	KMUHIRB-E(I)-20250128	探討流式細胞儀表型分析在急性骨髓性白血病之角色	自籌	2025/10/9	2028/4/30
28	結案	KMUHIRB-E(II)-20240389	更準確細緻利用組織凝膠改善傷口癒合的效果	自籌	2025/10/16	2025/11/1
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20250317	從茫茫人海脫穎而出：績優補教國中教師的優勢強項在教育職場應用之質化分析	自籌	2025/10/09	2026/06/30
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20250316	建立深度學習胸腔 X 光自動化定量分析及報告生成之臨床決策支持系統	國科會	2025/10/03	2028/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)	肋骨固定板對於胸部外傷病	自籌	2025/10/13	2028/07/31

1		-20250322	患之成效評估			
3 2	新案	KMUHIRB-E(I) -20250320	加護病房護理人員面對病患死亡與提供喪親家屬照護的生命經驗	院內計畫	2025/10/12	2026/09/01
3 3	新案	KMUHIRB-E(I) -20250323	女性接受神經監測甲狀腺全切除術後上喉神經外支振幅變化與之音聲結果	院內計畫	2025/10/13	2026/09/29
3 4	新案	KMUHIRB-E(I) -20250309	運用多媒體於醫病共享決策介入連枷胸患者手術的影響	院內計畫 (小港醫院)	2025/10/07	2026/12/31
3 5	新案	KMUHIRB-E(I) -20250314	探討互動式數位教育方案對提升加護病房護理人員謫妄認知、自我效能及滿意度之成效	院內計畫	2025/10/09	2026/09/30
3 6	新案	KMUHIRB-E(I) -20250319	應用改良微創手術技術完整切除多發性皮脂囊腫之病例報告	自籌	2025/10/13	2027/10/31
3 7	新案	KMUHIRB-E(I) -20250312	探討登革熱病患罹患新冠肺炎之風險-以 TriNetX 電子病歷資料庫進行之回溯性世代研究	自籌	2025/10/09	2026/02/28
3 8	新案	KMUHIRB-E(I) -20250313	強化學名藥競爭力與信任機制研究計畫	行政院衛生福利部	2025/10/09	2025/12/31
3 9	新案	KMUHIRB-E(I) -20250325	東亞肝硬化病人肌少症認知和處置的跨國問卷調查	自籌	2025/10/14	2026/01/31
4 0	新案	KMUHIRB-E(I) -20250326	口腔癌之放療效益與生存率：由臨床腫瘤轉錄體與機器學習導引的放射致敏候選藥物開發	國家衛生研究院	2025/10/14	2030/12/31
4 1	新案	KMUHIRB-E(I) -20250327	檢測中文版 IOP-29 與 IOP-M 量表在辨識偽裝輕度創傷型腦傷之效果	高雄醫學大學	2025/10/15	2026/12/31
4 2	實質變更	KMUHIRB-E(I) -20220141	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	院內計畫	2025/10/14	2027/6/30
4 3	實質變更	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	自籌	2025/10/14	2028/12/31

44	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響，並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	院內計畫	2025/10/14	2030/12/31
45	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20240334	糞便寄生蟲卵 AI 影像判讀	院內計畫	2025/10/14	2026/10/01
46	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230240	應用人工智慧建構多模態再骨折風險預測模型以提升骨鬆性椎體成形術後照護成效之研究	高醫附院	2025/10/7	2027/12/31
47	變更案	KMUHIRB-E(I)-20210401	頭頸癌分子突變標誌物與治療反應之整合型研究	國科會	2025/10/07	2028/07/31
48	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240397	牛津風險因素與非侵入性影像之分析研究	牛津大學	2025/10/03	2030/12/31
49	變更案	KMUHIRB-E(I)-20230190	遠距科技智慧照護應用於急重症暨安寧病患之在宅住院創新模式	衛生福利部	2025/10/08	2026/10/31

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 0 案

柒、行政結案-共 2 件(已於 2025/10/01 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(I)-20240229	分析利用真空固定墊針對輪椅患者於齒顎全景 X 光的運用	2025/6/18
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220101	核磁影像導引放射治療後各癌別之初步結果	2025/6/9

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 07 分