

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 6 次審查會議紀錄

時間：2026 年 6 月 5 日（星期五）中午 12：00~14：40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

會議連結：<https://teams.microsoft.com/meet/4150232649333?p=ViL8yzl7vVH7djEqdi>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：9 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：8 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳彥成、蕭惠樺、林子堯
楊曉芳、林武震、劉珮均、洪信嘉、李世仰、李沁璟

曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：無

迴避委員：蕭惠樺 KMHIRB-F(I)-20220153、KMHIRB-F(I)-20250261、
KMHIRB-F(I)-20240251

陳彥成 KMHIRB-F(I)-20250051

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導)、陳彥成、陳昭儒

會議紀錄：鄭貿純(主責)、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)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：

2026 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 5 次審查會議執行情形

- (一) 新案(含複審)-CIRB 主審 1 件、一般審查案 15 件，決議「核准」共 4 件、「修正後通過」共 12 件；追縱審查頻率 1 年共 13 件， 6 個月共 3 件。
- (二) 共識決議案件—討論案 0 件，試驗偏差通報 32 件、一般審查實質變更案 26 件、CTMC 稽核結果通報 0 件、SAE 3 件、SUSAR 4 件、安全性通報 8 件、未預期事件 0 件，皆依會議紀錄共識決議執行。
- (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)17 件、專案/恩慈用藥申請案 12 件、CIRB 審查核備案 24 件、一般審查核備案 30 件、簡易審查核備案 46 件、免審核備案 0 件、行政結案 3 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 12 案)

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	44773	眼位分析的研究	
一般案	2	56523	帕金森氏症患者在宅生理數據收集與個人化數位療法研發	
一般案	3	K-00174	COPD 病人室內空氣汙染物與重金屬暴露對於健康指標與生物標記物之影響，以及減緩措施評估	
一般案 (急件)	4	K-00198	骨質石化症患者之口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質之評估	
一般案	5	55056	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發	
一般案	6	K-00181	以跨域實作促進智慧醫療落地：急性惡化預測系統之臨床驗證與人才培育	
一般案	7	K-00053	急重難醫療場域之專業貢獻與社會價值之初探	
一般案	8	K-00143	整合呼氣揮發性有機化合物與全身性生物標誌於慢性呼吸道疾病之縱向評估與風險預測	
一般案	9	K-00065	延緩皮膚老化產品的人體功效性評估	
一般案	10	K-00154	社會健康決定因子在阿茲海默症照護與精準治療中的角色：由一般病人至類澱粉蛋白抗體治療之縱向研究	
一般案 (急件)	11	K-00220	發展在宅醫療多元復健創新科技計畫	
一般案	12	K-00083	台灣真實世界中轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌的治療模式與成效分析	

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	44773	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	眼位分析的研究		
決議	1.修正後通過。 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	56523	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	徐崇堯	經費來源	國科會
計畫名稱	帕金森氏症患者在宅生理數據收集與個人化數位療法研發		
決議	1.修正後通過。 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	3	
IRB/REC 案號	K-00174	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	COPD 病人室內空氣汙染物與重金屬暴露對於健康指標與生物標記物之影響，以及減緩措施評估		
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	4	
IRB/REC 案號	K-00198	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	骨質石化症患者之口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質之評估		
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	55056	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	財團法人生物技術開發中心
計畫名稱	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發		
決議	1.修正後通過。 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	K-00181	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	以跨域實作促進智慧醫療落地：急性惡化預測系統之臨床驗證與人才培育		
決議	1.修正後通過。 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	7	
IRB / REC 案 號	K-00053	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高雄醫學大學
計 畫 名 稱	急重難醫療場域之專業貢獻與社會價值之初探		
決 議	1.修正後通過。 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	8		
I R B / R E C 案 號		K-00143	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人			經 費 來 源	院內計畫(小港醫院)
計 畫 名 稱		整合呼氣揮發性有機化合物與全身性生物標誌於慢性呼吸道疾病之縱向評估與風險預測		
決 議		1.修正後通過。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 【審查意見表】			
序	號	9	
I R B / R E C 案 號	K-00065	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	延緩皮膚老化產品的人體功效性評估		
決 議	1.修正後通過。 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	10	
I R B / R E C 案 號	K-00154	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	社會健康決定因子在阿茲海默症照護與精準治療中的角色：由一般病人至類澱粉蛋白抗體治療之縱向研究		
決 議	1.修正後通過。 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	11	
I R B / R E C 案 號	K-00220	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	發展在宅醫療多元復健創新科技計畫		
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	12	
I R B / R E C 案 號	K-00083	送 審 案 件 類 別	一般審查案/新案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	泌尿科醫學會
計 畫 名 稱	台灣真實世界中轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌的治療模式與成效分析		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20260171	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計 畫 名 稱	女性注意力不足過動症合併遊戲障礙症之神經荷爾蒙認知機轉之研究：結合腦波、功能性近紅外光光譜、自律神經與睡眠節律的整合分析		
經 費 來 源	國科會		
決 議	依現行人體研究及受試者招募相關規範，受試者招募廣告應避免刊登於以求職、打工或勞務媒合為主要目的之網站或社群平台，以免造成受試者因經濟誘因而影響自主參與研究之決定。 請主持人盡快提出變更案移除「小雞上工」等求職招募平台之招募規劃。 另提醒團隊：若擬刊登網路招募廣告，請避免發布於各類以打工、求職資訊分享為主要目的之網站、社群或討論區，例如打工版、求職版、#打工等相關平台，以符合研究倫理及受試者招募之相關規範。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 13 案（14 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240251	計畫編號	D7401C00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 AZD0486 加上 Rituximab 相較於化療加上 Rituximab 用於未曾接受治療之濾泡性淋巴瘤受試者的療效與安全性(SOUNDTRACK-F1)		
	備註	※本院持續收案中 2026/05/13 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2026092 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	※蕭惠樺委員迴避 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250053	計畫編號	20230127
	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、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 46160 廠商來函【愛康字第 115051501 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
	審查結果	本案原訂列入 2026/6/5 會議審議，於 2026/6/4 接獲廠商來電告知，本案經內部討論後，需再修改通報內容及說明，因此申請取消入會，待資料補充完備後再行送審。 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(I)-20250041	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
	備註	※本院持續收案中 46164 廠商來函【NA】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220087	計畫編號	EX6018-4758
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 46170 廠商來函【諾臨字第 1150520001 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 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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250315	計畫編號	OBI-858-004
	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、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/05/28 廠商來函【NT 臨字第 2026151 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：_____			

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250203	計畫編號	ALG-000184-202
	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、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)		
	備註	※本院持續收案中 2026/05/29 廠商來函【富字第 2649001 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：_____			

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250340	計畫編號	UNC-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/05/29 廠商來函【康字第 115015 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____			

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240270	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋的可行性與安全性試驗		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2026/05/07 團隊通報不遵從事件【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 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>1.請依本會規定提供通報正式公文。</u> <u>2.請團隊依據本會收案人數計算定義。</u>			

三、實質變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220163	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、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220153	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20260117	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 D07001 軟膠囊與 Capecitabine 聯合療法和安慰劑與 Capecitabine 聯合療法在 Gemcitabine、鉑類和 FOLFOX 或 Irinotecan 方案治療失敗後的晚期膽道癌患者中的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250275	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981) 與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST)參與者(StrateGIST 3)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250261	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性微脂體小紅莓 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20260161	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機、平行組別臨床試驗，用以評估瑞特安活 2 連續葡萄糖監測系統於成人糖尿病患者之血糖管理成效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230108	送審案件類別	變更案
計畫名稱	呼氣醛類濃度和乙醛去氫酶家族基因變異型與發生非抽菸肺腺癌的相關性研究		
經費來源	國科會		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230050	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250316	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240272	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250208	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估純粹氧水潤高透氧矽水膠近視控制日拋隱形眼鏡對兒童近視控制的功效和安全性的研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20260178	送審案件類別	變更案
計畫名稱	電腦輔助合作學習應用於病理學：學習概念、方法、自我效能、學習投入度與學習成效之探究		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20260123	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用虛擬實境(VR)及社會情緒學習(SEL)提升病安教育知能計畫		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250162	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性（AIRTIVITY® 試驗）		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250352	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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 -共 0 件

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 18 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20250300	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性 胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)	廠商 2026/05/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶上有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 2026/05/14 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20250311	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 V540A 對於 16 至 26 歲健康女性的安全性、耐受性和免疫原性	廠商 2026/05/18 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商 2026/5/8 臨床試驗安全性通報備查
5	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 雙特異性抗體 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 2026/5/8 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	廠商 2026/5/12 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2026/5/13 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230138	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	廠商 2026/5/14 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20240102	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用	廠商 2026/5/15 臨床試驗安全性通報備查

		MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗	
10	KMUHIRB-F(I)-20230071	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)	廠商 2026/5/20 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商 2026/5/20 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20240031	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	廠商 2026/5/8 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2026/05/20 臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20250162	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性 (AIRTIVITYTM 試驗)	廠商 2026/05/22 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20240222	EASi-HF Preserved – 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 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性	廠商 2026/05/29 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20220019	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)	廠商 2026/05/25 臨床試驗安全性通報備查
17	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 GDC-0077 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 2026/05/28 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20250243	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗	廠商 2026/05/29 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 4 案

序	號	1
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20200166
計畫名稱		台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究
經費來源		廠商
備註		2026/5/29 函檢送成果報告，入 2026/6/5 會議備查
決議		同意備查

序	號	2
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20230140
計畫名稱		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)
經費來源		廠商
備註		試驗團隊釋出一封 Memo 係有關本試驗 VELOCITY-Lung 執行之重要指引。 依據 2026 年 4 月 20 日之 Sponsor Recommendation Memo，於 2026 年 4 月 15 日審閱 STAR-121 試驗 (GS-US-626-6216) 之期中療效資料後，外部資料監測委員會 (eDMC) 以無效 (futility) 為由終止 STAR-121 試驗，原因為 domvanalimab 與 zimberelimab 併用化學治療，相較於 pembrolizumab 併用化學治療，未顯示額外療效效益。另依持續進行之安全性監測結果，未發現新的安全性疑慮。基於上述結果，試驗委託者針對本試驗 (GS-US-624-6376) 進行以下調整，以及針對已納入的受試者調整處置原則。 • Substudy-01：自 2026 年 4 月 20 日起停止收案，不再進行受試者篩選與納入。 • Substudy-02：目前仍在治療中的受試者可依計畫書持續進行試驗。 • Substudy-03：不再進行擴展階段 (expansion stage)，此為整體開發策略考量，與試驗機構或受試者層級之任何新安全性發現無關。 對於已納入 VELOCITY-Lung Substudy-01 與 Substudy-03，且仍持續接受試驗治療及／或仍參與該子試驗之受試者，應採取以下措施： • 對於目前正在接受試驗治療且可接受第一線標準治療 (SOC) 之受試者，應盡一切合理努力使其停止試驗治療，並後續終止其試驗參與。此措施適用於 Substudy-01 與 Substudy-03 之所有治療組別。 • 對於目前正在接受試驗治療但無法接受第一線 SOC 治療之受試者，試驗團隊將依據當地法規討論可能之後續處置方案。 • 處於安全性追蹤期間 (Safety Follow-up) 之受試者，應完成計畫書規定之安全性追蹤訪視；完成後，應立即終止試驗參與。 • 當受試者開始接受其他抗癌治療時，應於完成治療後安全性追蹤後立

	即終止試驗參與。 試驗主持人無義務於計畫書定義之追蹤期間結束後主動追蹤 SAE；然而，若主持人於該追蹤期間結束後得知任何 SAE，且該事件被認為與試驗藥物使用有關，主持人應立即記錄並使用紙本 SAE 通報表通報予 Gilead Patient Safety。 關於 eDMC 建議終止另一項 domvanalimab 與 zimberelimab 計畫 (STAR-121) 之內容及其相關性，應與仍接受試驗產品之 VELOCITY-Lung 受試者進行說明與討論。若 VELOCITY-Lung 受試者經與主持人討論後，仍希望繼續接受試驗產品，且當地法規允許，主持人必須於病歷中記錄與受試者討論 eDMC 建議內容之過程，以及受試者重新簽署同意書 (re-consent) 之紀錄。 仍持續接受試驗治療之受試者，除非依計畫書定義之條件另有規定，仍須持續完成計畫書規定之所有評估。所有受試者之不良事件 (AE) 與嚴重不良事件 (SAE) 於試驗治療期間，仍應依計畫書規定持續記錄並輸入 EDC 系統。 目前院內已納入正在試驗治療中之受試者仍持續接受試驗治療，並須持續完成計畫書規定之所有評估。 本次措施未涉及試驗設計變更，亦未影響受試者安全性及試驗整體風險效益評估
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240014
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)
經 費 來 源	廠商
備 註	本試驗於國外試驗醫院發生兩起嚴重違規事項，試驗團隊特釋出兩份信函與報告並提交貴委員會備查，信函內容簡述如下： 1. 本案於西班牙之試驗機構 7004 所產生之試驗數據在可靠性與完整性上有重大隱憂，其中包括數據的紀錄、受試者資格確認和關鍵研究評估。 試驗團隊已審查當前資料，無影響受試者安全也無須採取緊急措施。另此試驗中心隨機分配之受試者的數據除了篩選集外將不納入所有分析集，試驗團隊已評估這將不會對後續分析造成影響。 2. 本案於美國執行之多個試驗中心發生 4 位受試者同時在不同試驗機構被納入之情形。試驗委託者將按照預先設定的統計分析計劃 (SAP) 處理這 4 位受試者的數據，這些重複納入受試者的數據將不納入療效分析，而安全性分析將不會特別排除重複納入受試者的數據。 試驗團隊評估，除療效分析的樣本數將因此減少外，不會對分析結果造成影響，對於主要/次要分析的統計效力影響也極小，也不會影響目前受試者的安全性。

		阿斯特捷利康股份有限公司將於 2026 年 7 月前針對這起嚴重違規制定 CAPA 計畫，以納入此違規後續報告。 本次其他事項通報相關文件： 1. Serious Breach notification Cover Letter-Spain:14May2026 2. Attachment 1 to the initial Serious Breach report-Spain 3. Serious Breach notification Cover Letter-US:14May2026 4. Attachment 1 to the initial Serious Breach report-Spain-US
決	議	同意備查

序	號	4
I R B 編 號		KMUHIRB-F(I)-20250252
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
備	註	試驗團隊釋出計畫書澄清信函(Protocol Clarification Communication, Date: 06 May 2026), 主要澄清以下 3 項試驗執行重點: A. Arm B 受試者 C1D8 及 C1D15 僅需遠端完成相關 ePRO 評估不須到院訪視 B. C3D1, EOT 即使臨床上可進行 biopsy，也不能針對 target lesion 執行 biopsy C. HbA1c 應為每 12 週或是每 4 次訪視執行，不必每次返診時執行 *此信函內容將於計畫書通過後執行，修改後之計畫書預計將於 7 月釋出，釋出後也將盡快送至 IRB 審查
決	議	同意備查

序	號	5
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20220072
計 畫 名 稱		一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者
經 費 來 源		廠商
備	註	2026/6/2 函檢送成果報告，入 2026/6/5 會議備查
決	議	同意備查

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 3 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(I)-202 40222	2026/ 02/24	cellulitis over left upper buccal and canine space	11580080 03	導致病人 住院	initial	非預期
2	KMUHIRB -F(I)-20240 222	2026/ 02/20	non-ST-segment elevation myocardial infarction	11580080 09	延長病人 住院時間	initial	非預期
3	KMUHIRB -F(I)-20250 297	2026/ 02/21	Pneumothorax	308-005	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 7 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mabthera(Rituximab)	針劑 8 vial/2 年	視神經脊髓炎	KMUHIRB-(專)-20260029 健保事前審查專案給付藥品
2	JAKAVI/捷可衛錠 (Ruxolitinib)	口服 每日 2 錠一年共 730 錠	先天性純紅血球再 生障礙性貧血 (Diamond-Blackfan anemia,DBA)	KMUHIRB-(專)-20260043 健保事前審查專案給付藥品
3	PREVYMIS/減巨斯膜衣錠	口服 每日 2 錠共 200 錠	B 細胞前驅細胞之 急性淋巴芽細胞白 血病	KMUHIRB-(專)-20260044 健保事前審查專案給付藥品
4	返利凝 25 毫克膜衣錠 /Eltrombopag	口服 730 顆。每日一 次 50mg。 QD/#2:2*365=730 顆	T 細胞淋巴性白血 病	KMUHIRB-(專)-20260045 健保事前審查專案給付藥品
5	Carmuther 100(Carmustine)	針劑 5 支	Diffuse large B-cell Lymphoma, unspecified site 未 明示部位之灣漫性 巨大 B-細胞淋巴 瘤	KMUHIRB-(專)-20260047 專案進口
6	Romiplate 250ug injection	針劑 24 vials	T 細胞淋巴性白血 病、移植後植體功 能不良	KMUHIRB-(專)-20260048 健保事前審查專案給付藥品
7	Aethoxysklerol® (polidocanol)	針劑 6 支/人	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20260050 專案進口

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 34 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	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240187	一項評估 Golcadomide 併用 Rituximab 針對罹患新診斷晚期濾泡型淋巴瘤的參與者的療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性試驗	廠商	2026/6/1	2029/09/19
2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240202	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) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	廠商	2026/6/1	2029/10/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20260006	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 R07795068 的療效和安全性	廠商	2026/6/1	2030/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250001	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)	廠商	2026/05/26	2029/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20260014	DAREON®-Lung-1：一項第三期多中心、開放標籤、隨機分配試驗，研究靜脈注射 obrixtamig 併用 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 相較於 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 作為廣泛期小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商	2026/05/26	2029/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20260004	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 R07795068 的療效和安全性	廠商	2026/06/01	2030/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250206	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接	廠商	2026/05/27	2030/12/31

			續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)			
8	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220132	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	廠商	2026/06/01	2027/08/31
9	持續 審查	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	2026/6/1	2027/10/29
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2026/5/28	2026/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	廠商	2026/6/1	2027/6/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20260027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-1)	廠商	2026/5/29	2031/04/05
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250006	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)	廠商	2026/5/28	2028/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20260018	一項 Ficerafus Alfa (BCA101) 或安慰劑併用 Pembrolizumab 作為 PD-L1 陽性、復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之第一線治療的多	廠商	2026/6/3	2030/08/06

			中心、隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗			
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2026/6/3	2028/10/16
16	終止	KMUHIRB-F(I)-20260024	評估 BTK 降解劑 ABBV-101 用於 B 細胞惡性腫瘤受試者之安全性、藥物動力學和初步療效的首次於人體執行之試驗	廠商	2026/6/4	2031/07/31
17	結案	KMUHIRB-F(I)-20250139	一項第二期隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、國際試驗，研究在具有腎臟疾病進展風險之慢性腎臟病參與者中，同時起始給予相較於交替起始給予 vicadrostal 和 empagliflozin 的安全性和療效	廠商	2026/6/1	2027/8/2
18	結案	KMUHIRB-F(I)-20240196	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效	廠商	2026/5/27	2026/06/30
19	結案	KMUHIRB-F(I)-20240115	一項第 4 期、為期 52 週（第 24 週時進行主要分析）、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護（ICS/LABA）	廠商	2026/05/26	2026/07/03
20	新案	KMUHIRB-F(I)-20260210	Telisotuzumab Adizutecan 併用 FOLFOX 相較於標準照護用於第一線轉移性胰管腺癌受試者的第 2/3 期開放性隨機分配試驗 - AndroMETa-PDAC-288	廠商	2026/06/01	2031/10/31
21	新案	KMUHIRB-F(I)-20260212	一項開放性、多中心、長期延伸試驗，評估 Admilparant 用於肺纖維化參與者之長期安全性和耐受性	廠商	2026/06/03	2030/07/08
22	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230026	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲	廠商	2026/6/1	2026/12/31

			試驗(B-Well 1)			
23	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230076	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白(a)升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響	廠商	2026/6/1	2027/04/30
24	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230071	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)	廠商	2026/06/01	2032/12/31
25	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	2026/05/26	2027/07/31
26	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	2026/05/26	2028/12/31
27	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250297	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效 (TREGCHECK 102)	廠商	2026/05/26	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性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	廠商	2026/6/2	2029/12/31
29	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑	廠商	2026/6/2	2027/05/31

			Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性			
30	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230137	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)	廠商	2026/05/28	2029/12/31
31	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230155	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2026/6/1	2031/12/31
32	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240021	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	廠商	2026/05/27	2028/12/31
33	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	廠商	2026/6/4	2027/12/31
34	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230072	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	廠商	2026/06/04	2026/11/30

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 4 件；終止案 1 件；結案 3 件。共 31 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	持續審查	KMUHIRB-20120103	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	國科會	2026/5/26	2026/7/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250011	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	廠商	2026/5/26	2032/11/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250121	網球正手拍上旋與平擊擊球在不同擊球條件下之上肢關節負荷變化及可能造成的傷害機制	國科會	2026/6/1	2028/7/31
4	持續審查	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 TH10 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	2026/6/1	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250200	以基因體學及蛋白質體學研究睡眠呼吸中止症的病因及治療對策	國科會	2026/5/26	2035/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商	2026/5/28	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250188	結合基因與環境因子探討女性常見疾病之風險因素與關	自籌	2026/5/28	2028/12/31

			聯性分析			
8	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20200007	專業口腔照護對因中風入住加護病房(ICU)患者之效果：隨機對照試驗	高醫大、高醫附院、國科會	2026/5/29	2027/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230110	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	國家衛生研究院	2026/05/26	2034/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240199	探討兒童青少年的自我之神經機制與依附關係和社會適應行為之關聯性	國家科學及技術委員會	2026/05/29	2027/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度≥50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	廠商	2026/05/29	2030/06/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20190153	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效	廠商	2026/5/29	2027/12/31
13	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20200097	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究	自籌	2026/6/1	2028/4/30
14	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20230088	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	廠商	2026/6/1	2027/12/31
15	持續 審查	KMUHIRB-G(I)-20190056	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用	國科會	2026/5/28	2029/12/31
16	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250362	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	廠商	2026/5/28	2027/12/31

			效。			
1 7	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20260047	一項隨機分配、單盲、活性對照、多中心試驗，評估 ST-1 矽水凝膠日拋型軟性隱形眼鏡與 Miru 1day UpSide 的療效與安全性	廠商	2026/5/28	2026/12/31
1 8	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20240192	原住民族地區口腔衛生教育計畫	衛福部	2026/6/1	2027/06/24
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20180069	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	衛福部	2026/6/1	2027/12/31
2 0	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20240207	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	廠商	2026/6/3	2027/06/30
2 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I) -20210110	NTRK3 基因的變異對腎移植後泌尿上皮癌發生的分子機制及潛在應用	國科會	2026/6/3	2028/12/31
2 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20250184	評估造成泌尿道結石覆發的原因	自籌	2026/6/4	2030/12/31
2 3	持續 審查	KMUHIRB-F(I I)-20230200	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2026/6/4	2027/12/13
2 4	終止	KMUHIRB-F(I) -20240164	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經痛患者的療效和安全性	廠商	2026/5/27	2026/6/30
2 5	結案	KMUHIRB-F(I) -20230052	研究腸道、尿液微生物叢及相關代謝物對於上泌尿上皮癌的影響	國科會	2026/5/26	2025/12/31
2 6	結案	KMUHIRB-F(I) -20260080	評估“泰陞”藍光機對患者傷口癒合之安全性評估	工業技術研究院	2026/6/1	2027/12/31
2 7	結案	KMUHIRB-F(I) -20230059	腦腫瘤和脊髓損傷病患的下泌尿道症狀	自籌	2026/06/01	2025/12/31
2 8	變更 案	KMUHIRB-F(I) -20200107	乳癌及其高風險族群之世代研究	高醫大	2026/5/29	2028/12/31

29	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250138	建構多體學與人工智慧加值的尿路上皮癌生醫資料庫：從大數據到精準醫學	國科會	2026/5/29	2029/12/31
30	變更案	KMUHIRB-G(I)-20190049	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件	自籌	2026/6/2	2028/7/31
31	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240227	瑞吩坦尼和普利斯德注射劑在子宮肌瘤消融術的比較研究	自籌	2026/6/2	2026/06/01

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 17 件；持續審查案 17 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 50 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-E(I) -20250214	探討手術室醫護人員對病人安全認知、態度、行為之研究	院內計畫	2026/5/27	2026/12/31
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20250235	使用機器學習方法於常規牙科 X 光影像進行牙周病與蛀牙偵測與分級	國科會	2026/5/27	2026/07/31
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20250167	大型語言模型陪伴程式使用與相關因素調查	自籌	2026/5/26	2031/12/31
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20240197	原發型自發性氣胸的環境誘因與分子機制：探索病理進程、復發風險預測及潛在治療靶點	自籌	2026/05/26	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20230120	開發人工智慧腹部電腦斷層腸阻塞偵測及判讀輔助軟體	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2026/05/27	2028/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20250229	量性估計台灣末期腎臟病患者因 COVID-19 導致超額醫療資源利用與死亡	自籌	2026/05/29	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200185	探討新生物標記與胰臟癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	國科會	2026/05/29	2027/07/31
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20250186	台灣棒球投手投球表現之生物力學與傷害風險分析：縱向研究	自籌	2026/06/01	2028/07/31
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2026/5/28	2026/12/31
10	持續 審查	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	2026/5/28	2028/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20250202	探討組合式照護提昇腦中風病人留置導尿管成功移除率及降低導尿管相關泌尿道感染-回溯性病歷研究	院內計	2026/5/28	2026/07/31
12	持續 審查	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	高雄醫學大學	2026/5/28	2027/12/31

			用研究			
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20250194	子宮全切除手術和子宮次 全切除手術後長期對泌尿 道症狀之影響比較：全民健 保資料庫研究	國科會	2026/5/28	2026/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20250240	在沉浸教室學習憂鬱症病 人護理：結合人工智慧與擬 真教學法之運用	教育部	2026/6/3	2027/07/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180233	以前瞻性研究設計探討最 終糖化蛋白(advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋 白質體及飲食型態生物指 標與糖尿病腎臟及視網膜 病變發展之相關性	國科會	2026/6/3	2026/12/31
1 6	持續 審查	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	2026/6/4	2029/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20240233	評估醫病共享決策衛教工 具「我是中度或重度異位性 皮膚炎的病人，我有哪些治 療選項呢？」與傳統衛教工 具，對於中重度異位性皮膚 炎病人介入效果的差異	自籌	2026/6/3	2027/12/31
1 8	終止	KMUHIRB-E(I) -20240433	綜合基因體學與血清學方 法探討人體免疫反應對病 毒演化的影響	高雄醫 學大學	2026/6/2	2025/12/31
1 9	終止	KMUHIRB-E(I) -20250040	探討 E2F1 下調誘導的口腔 上皮細胞衰老對口腔癌進 展的機轉研究與治療開發	國科會	2026/6/1	2029/12/31
2 0	結案	KMUHIRB-E(II) -20230064	以空污與高醫資料庫建立 慢性阻塞性肺病惡化住院 之型預測模型	高雄醫 學大學	2026/5/26	2028/1/15
2 1	結案	KMUHIRB-E(II) -20250122	模擬靜脈漏針訓練手臂對 於醫事人員學習成效影響 之研究	自籌	2026/5/26	2026/05/31
2 2	結案	KMUHIRB-E(I) -20250272	應用沉浸式學習於跨專業 合作教育方案對提升長照 人員失智症照護知識、態度 及跨專業合作的成效評估	國科會	2026/06/01	2026/08/31

2 3	結案	KMUHIRB-E(II) -20190432	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感 染患者接受口服直接作用 抗病毒藥物治療之免疫調 控機轉與 B 型肝炎病毒動力 學及長期預後之相關性研 究	國科會	2026/06/01	2026/07/31
2 4	結案	KMUHIRB-E(I) -20240346	台灣民眾對於性別少數族 群之知識、態度和信念調查 研究	國科會	2026/06/01	2026/07/31
2 5	新案	KMUHIRB-E(I) -20260173	促進亞健康族群大腦認知 功能網絡-智能化音頻感知 平台	自籌	2026/05/15	2029/07/31
2 6	新案	KMUHIRB-E(I) -20260178	探討 IDH1 蛋白在肝細胞脂 肪囊泡做為代謝性脂肪肝 疾病粒線體危險訊號載體	國科會	2026/05/27	2029/07/31
2 7	新案	KMUHIRB-E(I) -20260221	探討發炎指標、診斷方式與 攝護腺癌檢出率及治療預 後之關聯	院內計 畫	2026/05/22	2027/06/01
2 8	新案	KMUHIRB-E(I) -20260223	總體基因組次世代定序的 臨床效益分析-多中心回溯 性研究	自籌	2026/05/25	2028/12/31
2 9	新案	KMUHIRB-E(I) -20260230	神經外科脊椎相關介入治 療後疼痛改善、早期反應與 三個月療效之回溯性及前 瞻性觀察研究	自籌	2026/06/01	2029/06/30
3 0	新案	KMUHIRB-E(I) -20260180	以轉錄體驅動之口腔鱗狀 細胞癌精準奈米治療：老藥 新用 payload 與腫瘤膜抗 原抗體導向脂質體之開發 與驗證	國科會	2026/06/01	2029/07/31
3 1	新案	KMUHIRB-E(I) -20260174	虛實並行 - 「感恩五部曲」 手機行動應用程式開發及 工作坊對心理健康及心理 韌性之影響	國科會	2026/05/18	2029/02/01
3 2	新案	KMUHIRB-E(I) -20260216	以聲學分析建立臺灣華語 族群嗓音品質之聲學指標	自籌	2026/05/19	2027/04/12
3 3	新案	KMUHIRB-E(I) -20260219	改良式網狀固定術在腋下 汗腺手術中的應用：臨床個 案分析	自籌	2026/05/20	2029/05/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)	台灣髖關節發育不良篩檢	自籌	2026/05/20	2029/05/25

4		-20260218	與照護之跨專科差異：全國性問卷研究			
3 5	新案	KMUHIRB-E(I) -20260217	結合人工智慧之臨床決策模型，用於磨耗病患陶瓷咬合面貼面修復體表面處理與黏著系統最佳化之研究	國科會	2026/05/20	2029/10/31
3 6	新案	KMUHIRB-E(I) -20260176	護理學生全球健康素養與全球視野之發展現況及教育成效探討：以某醫學大學EMI 與中文課程比較為例	自籌	2026/05/20	2028/07/31
3 7	新案	KMUHIRB-E(I) -20260220	以機器學習建立兒童數位 X 光攝影參數之預測模型	國家科學及技術委員會	2026/05/21	2028/07/31
3 8	新案	KMUHIRB-E(I) -20260213	腹股溝疝氣之危險因子對發生率與再手術率之影響	自籌	2026/05/18	2027/06/01
3 9	新案	KMUHIRB-E(I) -20260179	建構本土早發型失智症健康尋求行為模式：相關關鍵人物之觀點整合研究	國家科學及技術委員會	2026/05/29	2028/05/31
4 0	新案	KMUHIRB-E(I) -20260177	白內障手術人工水晶體屈光預測準確性分析，十年回溯性研究	自籌	2026/05/25	2029/12/31
4 1	新案	KMUHIRB-E(I) -20260235	是認知修復還是資源耗損？探討幽默短影音對大學生執行功能的影響	自籌	2026/06/03	2027/12/31
4 2	變更案	KMUHIRB-E(II))-20230273	以病歷回溯性研究探討特定藥物是否降低阿茲海默症的風險	自籌	2026/5/27	202/12/31
4 3	變更案	KMUHIRB-E(I) -20210229	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究	自籌	2026/06/01	2029/08/01
4 4	變更案	KMUHIRB-E(II))-20240080	分析牙周病患者口腔菌叢抗藥組分布情形與可能傳播途徑	國家科學及技術委員會	2026/05/29	2029/12/31
4 5	變更案	KMUHIRB-E(I) -20250282	台灣大專院校的學生對於戰爭的擔憂：社會政治和心理因素調查	自籌	2026/6/1	2026/7/31
4	變更	KMUHIRB-E(I)	開發基於深度學習之手腕	自籌	2026/05/28	2030/12/31

6	案	-20250224	醫學影像診斷輔助系統			
4 7	變更 案	KMUHIRB-E(I) -20220304	新興環境污染物的共暴露 對腎臟傷害之影響:高風險 族群研究與風險評估	高雄醫 學大學	2026/05/25	2025/12/31
4 8	變更 案	KMUHIRB-E(II))-20250088	彈力帶結合對角線模式訓 練對老年人姿勢改善和疼 痛影響	高雄醫 學大學	2026/6/1	2026/12/31
4 9	變更 案	KMUHIRB-E(I) -20260130	社區老年民眾中舌壓、握力 與對咬牙數量之關聯	自籌	2026/6/3	2028/02/29
5 0	變更 案	KMUHIRB-E(II) -20250212	氣候變遷下高溫環境中運 動員熱適應與創新式主動 散熱技術對運動表現與熱 傷害預防之影響	高雄醫 學大學	2026/06/02	2027/12/31

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 0 案
柒、行政結案共 19 件(已於 2026/6/1 進行結案)

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-53433	穴位電刺激對於改善血液透析病人尿毒性搔癢、睡眠品質之成效	無
2	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-55172	基因組不穩定性及 DNA 損傷是多囊性腎病變的驅動因素及治療標靶	無
3	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-52893	以微創真空輔助切片術取代傳統乳房部分切除於接受前導性輔助治療且臨床完全/部分緩解之乳癌患者之可行性研究	無
4	新案	T-高雄醫學大學-52792	針灸對癌症病人壓力因應與心理適應之影響：台灣與美國的跨文化混合方法研究	無
5	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-52332	建構臨床導向之病人數位孿生模型於手術模擬教學與術前訓練之應用	無
6	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-52712	在實際特別門診裡之反覆流產的免疫原因	無
7	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-55073	以一新型的非侵入性顱內壓監測方法來診斷姿勢性耐受不良及自律神經失調	無
8	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-55294	陰電性脂蛋白及其相關生物活性脂質於巴金森病認知與動作障礙中的轉譯角色：動物模型與臨床觀察研究	無
9	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-54372	評估天然大分子量玻尿酸溶液(療復膀胱灌注液加強版)對間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者的療效和安全性：一項前瞻性、隨機對照、單盲、樞紐研究	無
10	新案	T-高雄醫學大學-51293	深耕在地公共衛生：公共衛生師於高屏地區慢性疾病預防之學用合一與實務整合訓練	無
11	新案	T-高雄醫學大學附設高醫岡山醫院-53392	透析中床上腳踏車運動對血液透析患者身體功能與生活品質影響之初步探究	無

12	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-53253	嗅吸芳香療法對社區復健精神障礙者情緒壓力之效果：一項介入性前驅研究	無
13	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48672	眼科特殊需求兒童的觀察性研究	無
14	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-53453	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性、人工淚液對照、6 週試驗，以評估 BRM421 眼藥水對乾眼症患者的劑量探索、安全性與療效性之臨床試驗	無
15	新案	T-高雄醫學大學-55303	科技賦能失智教育：台灣外籍看護工的學習需求、接受度與成效	無
16	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-53772	跨域電子顯微鏡影像解譯模型之研發：於生物醫學與材料科學超結構分析之應用	無
17	新案	T-高雄醫學大學-52672	人工智慧輔助經尿道雷射攝護腺剷除術之開發與臨床應用	無
18	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20210050	代謝症候群相關的 SGLT2 抑制劑易感基因之重要性與分子功能之探討	2026/2/17
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250070	AI 輔助步態檢測作為帕金森氏症疾病預測	2026/2/10

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 14 時 40 分