

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2026 年第二人體試驗審查委員會第 6 次審查會議紀錄

時間：2026 年 6 月 23 日（星期二）中午 12：30~14：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：無

主席：黃旼儀主任委員

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：9 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：黃旼儀、黃耀斌、王耀廣、葉宗讓、莊萬龍、洪仁宇、吳秉勳、
蘇偉智、劉珮均、林增玉、李世仰、林武震、胡楚松

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：劉嘉茹、林宜靜、周銘鐘、胡忠銘

迴避委員：葉宗讓 K-00096、KMUHIRB-F(II)-20240138、

KMUHIRB-F(II)-20250276 KMUHIRB-F(I)-20260097、

KMUHIRB-F(I)-20230053

王耀廣 K-00096、KMUHIRB-F(II)-20240138、

KMUHIRB-F(II)-20250276 KMUHIRB-F(I)-20260097、

KMUHIRB-F(I)-20230053

洪仁宇 KMUHIRB-F(I)-20260097、KMUHIRB-F(II)-20240308

KMUHIRB-F(I)-20240214、KMUHIRB-F(II)-20230011

KMUHIRB-F(II)-20250259

莊萬龍 KMUHIRB-F(I)-20250358

列席人員：無

執行秘書：葉宗讓（議程主導討論）、王耀廣

會議紀錄：鄭貿純（會議議程/紀錄）、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、2026 年第二人體試驗審查委員會第 5 次審查會議執行情形

- (一)新案-CIRB 主審案 3 件、一般審查案 7 件，決議為「通過」4 件、「修正後通過」6 件；追縱審查頻率:1 年為 5 件，6 個月為 5 件。
- (二)複審案(新案) 1 件，決議為「修正後通過」，追縱審查頻率為 1 年。

(三)共識決議案件—討論案 2 件、試驗偏差通報 6 件、一般審查實質變更案 18 件、SAE 1 件、SUSAR 0 件、安全性通報 9 件，實地訪視 1 件，皆依會議記錄共識決議執行。

(四)追認案件—其他事項 0 件。

(五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關) 3 件、CIRB 審查核備案 28 件、一般審查核備案 32 件、簡易審查核備案 39 件、免審核備案 1 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案，CIRB 主審案 1 案、一般案 9 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	K-00170	利用可攜式超音波系統結合無程式碼人工智慧平台開發加護病房病患胸部、心臟、腹部異常之自動診斷輔助工具：一項前瞻性觀察研究	
一般案	2	K-00199	核酸適體強化之全自動尿液 ICBPS 臨床快速診斷系統建構	
一般案	3	K-00058	運用芳香療法輔助氣喘病人喘,咳,悶等呼吸道症狀,進而提升生活品質	
CIRB 主審	4	K-00096	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究試驗主持人所選化療（改良型 FOLFIRINOX 或 Gemcitabine 加上 Nab-Paclitaxel）併用或不併用 Zoldonrasib (RMC-9805) 作為轉移性 KRAS G12D 突變型胰臟腺癌患者的第一線治療 (RASolute 305)	
一般案	5	55122	人工智慧共感回饋支持之關係賦能學習（AI-ERL 2.0）方案的發展與成效評估：以促進大學生親密關係健康與約會暴力防治為導向	
一般案	6	47533	台蒙跨國代謝相關脂肪肝 MASLD 基因資料庫建立計畫	
一般案	7	K-00165	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	
一般案	8	K-00111	建構勝任能力導向之臨床倫理師資培育模式及其教育影響評估	
一般案	9	K-00172	以 TPMI 基因型特徵進行慢性疾病藥物反應關聯之探討	
一般案 (急件)	10	K-00185	新型局部氧氣治療裝置(TWO2)應用於外傷傷口之安全性與臨床療效	

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	K-00170	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	利用可攜式超音波系統結合無程式碼人工智慧平台開發加護病房病患胸部、心臟、腹部異常之自動診斷輔助工具：一項前瞻性觀察研究		
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	2	
IRB / REC 案號	K-00199	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	114 年高雄醫學大學暨屏東科技大學合作研究計畫
計畫名稱	核酸適體強化之全自動尿液 ICBPS 臨床快速診斷系統建構		
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	3	
IRB / REC 案號	K-00058	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	其他-小港醫院
計畫名稱	運用芳香療法輔助氣喘病人喘,咳,悶等呼吸道症狀,進而提升生活品質		
決議	1.修正後入會。 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	4	
IRB / REC 案號	K-00096	送審案件類別	CIRB 主審/新案
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、安慰劑對照試驗，研究試驗主持人所選化療(改良型 FOLFIRINOX 或 Gemcitabine 加上 Nab-Paclitaxel)併用或不併用 Zoldonrasib (RMC-9805) 作為轉移性 KRAS G12D 突變型胰臟腺癌患者的第一線治療 (RASolute 305)		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
【審查意見表】

序 號	5		
IRB / REC 案 號	55122	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	國家科學及技術委員會
計 畫 名 稱	人工智慧共感回饋支持之關係賦能學習 (AI-ERL 2.0) 方案的發展與成效評估：以促進大學生親密關係健康與約會暴力防治為導向		
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	6		
IRB / REC 案 號	47533	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	台蒙跨國代謝相關脂肪肝 MASLD 基因資料庫建立計畫		
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	7		
IRB / REC 案 號	K-00165	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	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		
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	8		
IRB / REC 案 號	K-00111	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	建構勝任能力導向之臨床倫理師資培育模式及其教育影響評估		
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	9	
IRB / REC 案號	K-00172	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	以 TPMT 基因型特徵進行慢性疾病藥物反應關聯之探討		
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	
IRB / REC 案號	K-00185	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心
計畫名稱	新型局部氧氣治療裝置(TWO2)應用於外傷傷口之安全性與臨床療效		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	55492	建立可擴充之血液培養即時定序平台，用於快速診斷、抗藥性解析及院內感染與新興病原監測	

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	55492	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	建立可擴充之血液培養即時定序平台，用於快速診斷、抗藥性解析及院內感染與新興病原監測		
2026 / 06 / 23 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。		

肆、共識決議事項

一、討論案—共 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	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	
基因	2	KMUHIRB-G(I)-20190050	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	
一般審	3	KMUHIRB-F(II)-20240308	一項第 Ib/II 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Cetuximab（及有無併用 Docetaxel）以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	

序	號	1		
I R B 編號		KMUHIRB-F(I)-20220199	送審案件類別	變更案-討論案
計畫名稱		老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究		
經費來源		國科會		
決議		目前本案的研究時間已經多年，雖試驗內容一樣，但法規與社會環境會隨時間更新，不可能無止盡的一直展延同一個試驗。本案若欲展延計畫執行期限，請以新案送審（可於新申請案中說明為此案之延伸案）。		

序	號	2		
I R B 編號		KMUHIRB-G(I)-20190050	送審案件類別	變更案-討論案
計畫名稱		探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
經費來源		國科會		
決議		目前本案的研究時間已經多年，雖試驗內容一樣，但法規與社會環境會隨時間更新，不可能無止盡的一直展延同一個試驗。本案若欲展延計畫執行期限，請以新案送審（可於新申請案中說明為此案之延伸案）。		

序	號	3		
I R B 編號		KMUHIRB-F(II)-20240308	送審案件類別	CIRB 副審變更案-討論案
計畫名稱		一項第 Ib/II 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Cetuximab（及有無併用 Docetaxel）以治療晚期鱗狀細胞癌參與者		
經費來源		廠商		
決議		此變更案申請通過與否，本會配合 TFDA 之決議。		

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 8 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)-20250005	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	2026/04/28 決議： 1.請將不同事件分不同通報表進行填寫。 2.請說明被不當調升劑量的受試者後續追蹤情形？	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20250326	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效	2026/04/28 決議： 請說明分錯組是否對受試者造成影響或任何安全上之疑慮？	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2026/04/28 決議： 請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2026/04/28 決議： 請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	2026/04/28 決議： 請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？	附件： 不遵從事件追蹤-5	除管
6	KMUHIRB-F (II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 /	2026/04/28 決議： 請計畫主持人針對本案多起違規事件說明發生原因，並評估其是否對受試者安全與	附件： 不遵從事件追蹤-6	除管

		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	權益造成實質影響？而目前發生原因是否已解決？		
7	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	2026/04/28 決議： 請團隊確認，該受試者在醫師開立醫囑的時候醫院系統是否確實地出現警示系統，有沒有跳出病人正在臨床試驗中的提醒，以及開立任何藥物需小心禁用藥物的提醒。	附件： 不遵從事件追蹤-7	除管
8	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	2026/05/26 決議： 有關要求病人停止服用高血壓藥物，請補充說明後續是否有相對應的處置。	附件： 不遵從事件追蹤-8	除管

2、通報案件，共 10 案 (11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250326	計畫編號	ADV-EASP212
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效		
	備註	※本院持續收案中 2026/05/21 廠商來函【大字第 11503003 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：_____		

	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※葉宗讓委員，請迴避。 ※王耀廣委員，請迴避。 ※本院持續收案中 2026/05/25 廠商來函【115 輝瑞臨研字第 038 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	計畫編號	D967LC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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 過度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)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2026/5/25 廠商來函【(TD)AZ 臨字第 2026034 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 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：_____			

6-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230009	計畫編號	JW21301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※全球已結束收案 2026/06/02 廠商來函【富字第 2549007 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請提供禁用藥物小卡，供受試者隨身攜帶於院外就醫使用。</u>		

6-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-2023009	計畫編號	JW21302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※全球已結束收案 2026/06/02 廠商來函【富字第 2649002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 8 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>請提供禁用藥物小卡，供受試者隨身攜帶於院外就醫使用。</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240136	計畫編號	CSL222_3005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 2026/4/21 廠商來函【美捷(115) 字第 0601 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230177	計畫編號	IM0271015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	備註	※全球已結束收案 2026/6/9 廠商來函【富字第 2654017 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：_____		

三、實質變更案-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20260097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
經費來源	Aston Sci. Inc		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250358	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240131	送審案件類別	變更案
計畫名稱	頸部肌力運動訓練與眼球掃視任務對高齡者平衡的影響及訓練成效		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240214	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、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY		

	2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性
經費來源	廠商
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250210	送審案件類別	變更案
計畫名稱	空氣清淨技術介入對重工業區長期照護據點室內空氣品質改善與長者健康效應之成效評估		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20260059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	創新 FCEM-STEP 數位混合照護於新診斷兒癌病患和父母之開發、驗證與成效評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100- hFIX-R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220201	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、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2026/6/5	KMUHIRB-F(II)-20240209	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	本次稽核發現： 5. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規) A-1 事件描述： 依據該案之受試者同意書載明(Main ICF, p13)，篩選：篩選門診間，受試者與醫師討論……，已違反試驗案篩選收案原則，共計 2 位，如下列說明(如附件)： (1) 882-006 加入日期 2025. 06. 30，於住院中收案，但該受試者狀態為 visit:screening on 30/Jun/2025、 (2) 882-005 加入日期 2025. 06. 18，於住院中收案，但該受試者狀態為 visit:screening on 18/Jun/2025。發現。 7. 自評表(p3) C.1.6 完成人數 46 人，p14-15 上有 2 人未有結束日期。

決議：請通報不遵從事件。

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20250206 嚴重不良事件及非預期問題 3		
計畫名稱	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) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		
受試者編號	E7407004		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/22/2026	5/15/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	因病情需要治療，於 2026 年 5 月 15 日入院治療。		
審查意見	2026/06/01 一、本件不良事件係為受試者(E7407004)於 2026/05/15 Initial 入院，入院主訴為抽血報告異常，診斷為急性肝炎，受試者治療後於 2026/03/10 出院。計畫主持人於 2026/05/18 獲知並於 2026/05/22 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Volrustomig)可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	同意核備		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230011 嚴重不良事件及非預期問題 32		
計畫名稱	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		
受試者編號	MK-3475A		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
6/2/2026	11/6/2025	follow up8	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	受試者自 2025/11/06 起抱怨偶發的手腕、手肘及肩膀疼痛。2025/11/17 進行骨掃描，排除了骨轉移。之後，她於 2025/11/21 前往風濕科門診，因雙手近端指間關節及掌指關節、肩關節及雙側手腕關節疼痛。受試者持續出現雙側手腕關節腫脹及全身肌肉無力與痠痛，因此同意並於 2025/12/19 住院，以進一步評估與治療。自 2025 年 12 月 19 日至 12 月 27 日於病房密切監測其一般狀況與症狀，並自 2026 年 1 月 2 日起每兩週至門診追蹤。2026 年 1 月 2 日，CPK 為 11,743 IU/L。2026 年 1 月 16 日，CPK 為 5,104 IU/L。2026 年 2 月 13 日，CPK 為 1138 IU/L。2026 年 2 月 27 日，CPK 降至 299 IU/L。於 2026 年 3 月 5 日，受試者接受了 pembrolizumab (+) MK-5180 (MK-3475A) 的最後一次給藥，以及 pemetrexed 的最後一次記錄給藥。 本次更新受試者體重、不良事件原始描述、治療過程、支持恢復的資訊、pemetrexed 最後一次給藥時間，以及實驗室檢查結果。		
審查意見	2026/06/03		

	本試驗通報 SAE 事件，算是本事件的第八次追蹤報告。本次更新受試者體重、不良事件原始描述、治療過程、支持恢復的資訊、pemetrexed 最後一次給藥時間，以及實驗室檢查結果。建議同意核備。
決議	同意核備

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171 嚴重不良事件及非預期問題 8		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
受試者編號	31701-30018		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/15/2026	5/11/2026	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject had abnormal liver function was noted at OPD on 11/MAY/2026.2025/5/11 Blood draw: GPT(ALT):1127 IU/L,GOT(AST) 659IU/L,Bil (Total):3.04mg/dL.No fever,no abdomina pain, nausea or vomiting.Sub-I suspect pembrolizumab related.The subject waiting for admission.		
審查意見	2026/06/04 一、本件不良事件係為受試者(31701-30018)於 2026/05/11 Initial 入院，入院主訴為 acute hepatitis。計畫主持人於 2026/05/11 獲知並於 2026/05/15 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Pembrolizumab)可能相關。二、建議通過，入會備查。		
決議	同意核備		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080 嚴重不良事件及非預期問題 14		
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 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)		
受試者編號者	202604GLO017339TW(E7408203)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/05/14	2026/04/20	follow up3	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	20-APR-2026 受試者發生 CTC 4 hypokalemia，此次追蹤通報更新 23-APR-2026 症狀已解除。Capiwasertib 於 16-APR-2026 永久停藥，Ribociclib 於 20-APR-2026 永久停藥。 備註： 確認此次院內追蹤通報 3 =CIOMS FU2=TFDA FU2。		
審查意見	2026/05/25 本試驗通報 SAE 事件，此為第三次追蹤報告，症狀已解除而且已永久停止使用藥物。建議通過此事件申請		
決議	同意核備		

序號	5
----	---

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240171 嚴重不良事件及非預期問題 9		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
受試者編號者	31701-30018		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/05/21	2026/05/20	follow up1	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	After admission, Medason was added every 12 hours for suspected immune-related adverse events. Laboratory tests showed gradual improvement of liver function under treatment. MMF (CellCept) was then added for treatment. The patient was discharged today in stable condition. Follow-up appointment has been arranged.		
審查意見	2026/05/29 本件不良事件係為受試者(31701-30018)於 2026/05/11 Initial 入院，入院主訴為 acute hepatitis，本次通報為 follow-up 1，受試者於 medason 和 MMF 治療後肝炎改善，並於 2026/05/20 出院。計畫主持人於 2026/05/20 獲知並於 2026/05/21 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗藥物(Pembrolizumab)可能相關，因同意書副作用有寫到肝指數異常，團隊通報表寫非預期的原因為？ 2026/06/08 建議同意核備		
決 議	同意核備		

2、本院發生 SUSAR-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080		
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
受試者編號	202604GLO017339TW(E7408203)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/29/2026	4/20/2026	follow up1	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	初始通報已通報 IRB (通報序號:11) ，試驗團隊確實於 20-APR-2026 通報試驗委託者，確認無延遲通報。此次追蹤通報係因試驗委託者系統問題，試驗藥物相關性於 22-APR-2026 才正確呈現於 CIOMS Form，因嚴重程度超過預期 (危及生命) 判定為 SUSAR，試驗團隊於 29-APR-2026 獲知，通報 TFDA 及 IRB。 On 20-APR-2026, the patient experienced CTC 4 hypokalemia. Treatment with Capivasertib was discontinued on 16-APR-2026. Treatment with Ribociclib was discontinued on 20-APR-2026. At the time of reporting, the event hypokalemia was ongoing.		
審查意見	2026/05/26 本試驗通報 SAE，起因為病人產生嚴重低血鉀所以住院接受治療，團隊評估過後覺得跟試驗藥物有所相關，屬於 SUSAR 事件，所以立即停藥，目前病人持續治療中。建議同意核備		
決議	同意核備		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080 嚴重不良事件及非預期問題 13		
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292)		
受試者編號	202604GLO017339TW(E7408203)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/8/2026	4/20/2026	follow up2	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	20-APR-2026 受試者發生 CTC 4 hypokalemia，入院後給予輸液及限水治療，矯正電解質，27-APR-2026 Lab data K: 3.4 mmol/L，病況穩定，予以出院，目前事件持續中。 備註： 確認此次院內追蹤通報 2 =CIOMS FU1=TFDA FU1		
審查意見	2026/06/04 本試驗通報 SAE，病人因嚴重低血鉀入院接受治療，後來也順利出院。雖然 Capivasertib 主持人手冊有提及低血鉀，試驗醫師及廠商團隊皆判斷此 hypokalaemia 是危及生命因此嚴重程度為“重度”，廠商團隊也評估“危及		

	生命之 hypokalaemia” 為非預期事件。最後通報一個很可能相關但非預期事件。尊重團隊的評估，建議同意核備。
決議	同意核備

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240080 嚴重不良事件及非預期問題 15		
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 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)		
受試者編號者	202604GLO017339TW(E7408203)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2026/05/15	2026/04/20	follow up4	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	20-APR-2026 受試者發生 CTC 4 hypokalemia，23-APR-2026 症狀已解除。此次追蹤通報更新事件處置，Capiwasertib、Ribociclib: Not Applicable (原：永久停藥)。 備註：確認此次院內追蹤通報 4 =CIOMS FU3=TFDA FU3。		
審查意見	2026/05/25 此 SAE 事件為第四次追蹤報告，事件已經結束，也已經停止用藥。同意核備		
決 議	同意核備		

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20230164	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)	廠商 2026/5/27 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20240308	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者	廠商 2026/6/2 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2026/6/10 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20260131	一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗	廠商 2026/06/03 試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20250283	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	廠商 2026/06/04 試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-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 2026/06/09 試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20240235	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)	廠商 2026/05/26 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-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	廠商 2026/06/01 臨床試驗安全性通報備查

		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)	
9	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 2026/06/04 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20240057	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	廠商 2026/06/08 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20250355	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 Brelovitug 相較於延遲治療的慢性 D 型肝炎感染治療(AZURE-4)	廠商 2026/06/10 臨床試驗安全性通報備查
12	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 2026/06/15 試驗安全性通報備查

決議：同意核備

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 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170029
計 畫 名 稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估
經 費 來 源	廠商
備 註	由於 2 至未滿 6 歲受試者的收案進度持續偏低，廠商正評估利用 GS-US-320-1092 試驗目前已取得的數據，支持該年齡及體重族群的適應症延伸申請，而無需進一步收案。相關提案已提交主管機關審查，預計於 2026 年第四季取得回覆。在法規意見確認前，Cohort 2 Group 3 (2 至未滿 6 歲、10 至未滿 14 公斤) 的篩選與收案將暫時停止 (本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備)。
決 議	同意核備

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 8 案

序號	IRB 編號	發生日期	發生事件名稱	受試者編號	嚴重不良反應項目	Initial/follow up	預期/非預期
1	KMUHIR B-F(II)-20240275	2026/04/27	Hospitalization due to intra-abdominal infection with fever was impressed.	TW100100004	導致病人住院	follow up1	非預期
2	KMUHIR B-F(II)-20250185	2026/04/29	Right lower leg fasciitis	3158008001	導致病人住院	initial	非預期
3	KMUHIR B-F(II)-20250185	2026/06/06	Right lower leg fasciitis	3158008001	死亡，原因： suspected choking with aspiration pneumonia related	follow up1	非預期
4	KMUHIR B-F(II)-20200121	2026/04/08	intra-abdominal infection	E7403003	其它：受試者於 10-Apr-2026 撤回同意並退出試驗	initial	非預期
5	KMUHIR B-F(II)-20240171	2026/06/05	Tarry stool	31701-30018	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIR B-F(II)-20250206	2026/06/04	因病情治療，於 2026 年 06 月 04 日延長住院治療。	E7407004	導致病人住院	initial	預期
7	KMUHIR B-F(II)-20240171	2026/02/14	Dyspnea	31701-30713	導致病人住院	follow up1	非預期
8	KMUHIR B-F(II)-20250276	2026/06/05	Gastrointestinal bleeding	10751004	導致病人住院	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 31 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	中止	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	2026/6/17	2028/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240214	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性	廠商	2026/6/15	2029/02/05
3	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20240229	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	廠商	2026/6/15	2031/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F (I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、 Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商	2026/06/12	2028/12/31
5	持續審查	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	2026/06/12	2030/10/31
6	持續審查	KMUHIRB-F (II)-20260026	一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 PD-1 免疫檢查點抑制劑使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)	廠商	2026/06/15	2028/03/31

7	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250039	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	廠商	2026/06/17	2030/08/23
8	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20260038	一項用於治療成人特發性肺纖維化 之試驗性藥品的第 2a 期多中心平 台試驗	廠商	2026/6/17	2030/06/30
9	持續 審查	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	2026/6/17	2032/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250224	PADL1NK-005：一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞 程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非 小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者	廠商	2026/6/18	2033/05/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230126	一項第 III 期、隨機分配、開放 性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於 鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除 之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)	廠商	2026/6/18	2029/04/30
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20260007	一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一 用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失 之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安 全性、耐受性、藥物動力學、藥效 學和初步抗腫瘤療效試驗	廠商	2026/06/22	2028/08/21
13	新案	KMUHIRB-F (II)-20260242	對於未曾接受過 JAK 抑制劑之成人 骨髓纖維化患者，評估併用 Pelabresib (DAK539) 和 Ruxolitinib 相較於併用安慰劑和 Ruxolitinib 的 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活 性對照試驗	廠商	2026/06/16	2032/05/31

14	實質變更	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	2026/6/17	2026/10/31
15	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20250246	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性	廠商	2026/6/22	2030/12/31
16	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20260148	一項第 3 期、多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對未曾接受 ESA 治療且需紅血球輸注的成人參與者，比較 Elritercept 與 Epoetin Alfa 用於治療因 IPSS-R 極低、低或中等風險骨髓化生不良症候群所致貧血的療效與安全性	廠商	2026/6/22	2034/12/31
17	實質變更	KMUHIRB-F (I)-20230154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER)	廠商	2026/6/22	2030/12/20
18	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230165	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 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)	廠商	2028/3/30	2026/6/12
19	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210005	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	廠商	2027/9/1	2026/6/15
20	變更案	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，	廠商	2028/06/30	2026/6/12

			接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)			
21	變更案	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	2026/6/17	2026/12/31
22	變更案	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 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗	廠商	2026/06/15	2037/12/31
23	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250273	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估多價乙型鏈球菌疫苗對健康懷孕女性及其嬰兒的安全性、耐受性和免疫原性	廠商	2026/06/15	2029/12/31
24	變更案	KMUHIRB-F (II)-20260099	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性	廠商	2026/06/17	2031/06/30
25	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250214	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 D	廠商	2026/06/12	2027/08/31
26	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	2026/6/18	2029/6/30
27	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250106	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非	廠商	2026/6/22	2032/12/31

			小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02			
28	變更案	KMUHIRB-F (I)-20260021	一項第 3 期、非研究性製劑、多國組別試驗，用以評估曾接受單一劑量 GIROCTOCOGENE FITELPARVOVEC 或 FIDANACOGENE ELAPARVOVEC 治療之 A 型或 B 型血友病參與者的長期安全性與有效性	廠商	2026/6/22	2040/12/31
29	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商	2026/6/22	2027/12/31
30	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240118	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)	廠商	2026/06/18	2027/11/28
31	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250203	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	廠商	2026/06/22	2028/02/13

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 16 件；變更案 1 件；中止案 0 件；結案 4 件。共 21 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-SV(I)-20230035	從探討糖尿病共同照護網的流行病學與臨床指標之趨勢進而建立糖尿病併發症之預	自籌	2026/6/15	2027/12/31

			測模型			
2	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20240 204	「鈹劑-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	自籌	2026/6/12	2026/12/31
3	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20250 304	智能集糞袋	國科會	2026/6/16	2026/07/31
4	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 108	探討兒童青少年暨成人糖尿 病患者使用瑞特連續血糖監 測系統相較於血糖監測系統 之有效性與安全性評估	廠商	2026/6/15	2026/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20200 107	乳癌及其高風險族群之世代 研究	高雄醫 學大學	2026/06/12	2028/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2023 0084	高濃度血小板血漿和玻尿酸 在間質性膀胱炎病患的治療	自籌	2026/06/12	2026/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20220 106	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移 性大腸直腸癌患者的輔助治 療之研究	自籌	2026/06/17	2028/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB -SV(I)-2022 0052	Upadacitinib 在患有中度至重 度異位性皮膚炎之成人和青 少年患者中的真實世界使用 情況(AD-VISE)	廠商	2026/06/17	2026/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0144	發展聊天機器人於體重過重 與肥胖孕婦的血壓、體重控 制、心理健康與周產期結果之 成效：可行性研究	高雄醫 學大學	2026/6/17	2026/12/31
1 0	持續 審查	KMUHIRB -F(I)-20250 176	重金屬對慢性阻塞性肺病的 影響及緩解策略	國科會	2026/6/17	2035/5/31
1 1	持續 審查	KMUHIRB -F(II)-2024 0057	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、52 週安慰劑對照、多中 心試驗，採用隨機分配上調或 下調劑量之雙盲 52 週延伸 期，探索 RITLECITINIB 使用 於非分節型白斑成人參與者 之療效、安全性和耐受性	廠商	2026/6/17	2028/1/18
1	持續	KMUHIRB	急性心肌梗塞後的病人於周	廠商	2026/6/17	2027/12/31

2	審查	-F(I)-20250025	邊靜脈施打 MiSaver (Myocardial Infarction Saver) 臍帶血有核細胞，改善左心室功能的有效性與安全性評估			
13	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20250028	一項第 3 期試驗，比較選擇性間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑 NVL-655 和作為 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療的 Alectinib (ALKAZAR)	廠商	2026/6/17	2030/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220085	震動治療於復健病人的效益分析	自籌	2026/6/17	2025/6/30
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250137	解析巨噬細胞在發炎性腸道疾病的關鍵分子機制:整合創新基礎研究與臨床概念佐證	國科會	2026/6/22	2028/07/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240221	探討自體免疫疾病與多種免疫調控基因多形性關聯	自籌	2026/6/22	2027/07/31
17	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250386	光生物調節(PBM)藉由紅光對人體組織提升血液循環之可行性及安全性評估	自籌	2026/06/18	2029/12/31
18	結案	KMUHIRB-SV(II)-20220044	使用人工智慧進行認知功能測驗分析	自籌	2026/6/16	2027/6/30
19	結案	KMUHIRB-SV(II)-20200075	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例	國科會	2026/6/16	2025/12/31
20	結案	KMUHIRB-F(I)-20260063	六週速度依循訓練介入對高中男子籃球選手下肢爆發力之影響	自籌	2026/6/17	2026/6/30
21	結案	KMUHIRB-G(II)-20210021	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統	國科會	2026/06/18	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 15 件；持續審查案 11 件；變更案 7 件；終止案 1 件；結案 4 件。共 38 件。

序	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經	主委	計畫執行期限
---	----	--------	------	-----	----	--------

號				費來源	核准日期	
1	行政變更	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	2026/6/10	2026/07/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230124	消化道疾病患者與精神科疾病的風險	自籌	2026/6/17	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培訓及團隊合作教育模式建立	國科會	2026/6/12	2027/1/1
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240259	113 年-114 年兒童事故傷害防制宣導輔導計畫-全國事故傷害主要問題分析	衛福部	2026/6/17	2027/03/01
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200118	麴菌免疫球蛋白 G 在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色	自籌	2026/6/17	2026/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250216	中高齡職災勞工復工準備度的雙向調查與支持模式之分析	勞動部	2026/6/17	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210069	B 型肝炎口服抗病毒藥物停藥與否的血清學/病毒學變化以及長期預後相關研究	自籌	2026/6/17	2026/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色	國科會	2026/6/17	2026/7/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250265	針對胃幽門螺旋桿菌感染及治療對眼科疾病之影響	自籌	2026/6/17	2030/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250224	開發基於深度學習之手腕醫學影像診斷輔助系統	自籌	2026/6/17	2030/12/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230129	整合臨床與社區健康大數據以探討代謝性脂肪肝臟疾病之長期健康風險	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University	2026/6/18	2028/1/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220	中風病人之下泌尿道症狀評估、危險因子與臨床治療應用	自籌	2026/06/18	2030/12/31

		139				
13	終止	KMUHIRB -E(I)-20250 239	用在地大型語言模型打造智慧 出院衛教新典範-結合臨床、AI 與隱私，落實智慧醫療平權願景	國科會	2026/06/16	2028/11/30
14	結案	KMUHIRB -E(II)-2023 0170	口腔與糞便微生物生態菌相之觀 察性研究	自籌	2026/6/16	2028/7/30
15	結案	KMUHIRB -E(I)-20250 303	AI 自動化設計對牙體技術產業 的挑戰與機會—質性研究分析	自籌	2026/06/12	2026/04/30
16	結案	KMUHIRB -E(I)-20230 174	人口與家庭變遷下的家庭照顧 文化：再探性別化照顧工作的 當代意涵	國科會	2026/06/12	2026/6/30
17	結案	KMUHIRB -E(I)-20250 143	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	2026/6/17	2026/6/30
18	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0182	以 TCGA 預後差異基因為導 向之老藥新用與抗體修飾殼 聚醣奈米藥物開發：建立口腔 鱗狀細胞癌局部放射增敏策 略	國科會	2026/06/02	2029/07/31
19	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0224	常規術中低劑量 Dexmedetomidine 輸注下腰椎 手術後慢性疼痛與術後譫妄 發生率：一項回溯性世代研究	自籌	2026/05/25	2027/06/30
20	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0226	登革熱患者重症預測因子與 臨床表現分析	自籌	2026/05/27	2027/07/31
21	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0227	血紅素與紅血球分布寬度比 值（HRR）與重症創傷性腦損 傷病人預後之關聯： MIMIC-IV 資料庫 2008–2019 年回溯性分析	自籌	2026/05/28	2027/06/30
22	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0228	利用 TriNetX 探討糖尿病及 高血糖對實體腫瘤患者抗癌 治療結果之影響：多國電子病 歷資料庫回溯性世代研究	自籌	2026/05/29	2028/12/31
23	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0236	從 painDETECT 台灣本土化 驗證到慢性疼痛評估數位系 統原型建置之整合型研究	自籌	2026/06/04	2029/07/31

24	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0239	抗磷脂抗體在反覆流產病人 之發生率及預後	自籌	2026/06/09	2026/12/31
25	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0181	克雷白氏肺炎菌衍生代謝物 調控腫瘤免疫微環境並影響 大腸直腸癌化學治療反應之 機制與功能驗證研究	國科會	2026/06/02	2029/12/31
26	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0237	使用機器學習觀察人工膝關 節手術之血球計數變化及相 關輸血風險	高雄醫 學大學 附設高 醫岡山 醫院	2026/06/08	2027/5/31
27	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0234	114 年高雄市嬰兒安心行安 心睡問卷調查計畫	高雄市 衛生局	2026/06/01	2026/12/31
28	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0238	Auto Doc 公文智匯-發展生成 式公文寫作系統	院內計 畫	2026/06/09	2026/07/31
29	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0231	低劑量 Dexmedetomidine 由 術中延續至恢復室對腰椎手 術病人恢復品質之影響：一項 回溯性世代研究	自籌	2026/06/01	2027/06/30
30	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0232	腦-腎共病精準醫療平台：以 多重血液生物標誌物與場效 電晶體感測技術進行慢性腎 臟病患者阿茲海默症早期鑑 別	國家科 學及技 術委員 會 Nationa l Science and Techno logy Council	2026/06/01	2030/12/31
31	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0248	智慧賦能之個案管理師 EPAs 職能發展系統—結合語音轉 文字與大型語言模型提升評 量回饋之循環驗證轉譯研究	自籌	2026/06/16	2031/12/31
32	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0245	以單細胞生物資訊結合藥物 篩選與分子對接解析 Galectin-3/OCT4 軸線於癌症 幹細胞及腫瘤微環境中調控	國家科 學及技 術委員 會	2026/06/16	2029/07/31

			大腸直腸癌進程之關鍵角色			
33	新案	KMUHIRB -E(II)-2026 0253	各國不同時期登革熱感染年齡與嚴重程度的關聯：一項基於 TriNetX 的回顧性隊列研究	自籌	2026/06/19	2028/03/31
34	實質變更	KMUHIRB -E(I)-20260 081	青銀攜手健康培力-永續旗津樂齡共融生活圈計畫	教育部、高雄醫學大學	2026/6/17	2027/12/31
35	實質變更	KMUHIRB -E(II)-2025 0332	方塊踏步運動對於心肺功能衰退患者之心肺功能及下肢動作功能的效益探討	院內計畫	2026/6/22	2026/12/31
36	變更案	KMUHIRB -E(I)-20250 186	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	2028/7/31	2026/6/12
37	變更案	KMUHIRB -E(I)-20220 051	探討頭頸癌病人治療期間衰弱、症狀困擾與生活品質的相關性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2027/07/30	2026/6/12
38	變更案	KMUHIRB -E(I)-20240 284	口腔癌前病變與口腔癌患者食道共病之研究	自籌	2026/06/18	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 7 件(已於 2026/6/1 起逕行結案):

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-53393	乳管原位癌升級的風險：利用乳房攝影進行分析	無
2	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-51892	評估酒精相關性肝病(ALD)患者的經驗和歧視：一項國際研究	無
3	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-52852	甲狀腺熱消融手術安全性之精進計畫：整合臨床經驗與熱傷害監測轉譯模型	無
4	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-47276	台灣慢性腎病之遺傳因子及功能研究	無
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250081	突發性癌症疼痛使用 Fentanyl 口頰溶片之處方型態調查	2026/2/14

6	終止	KMUHIRB-E(II)-20240403	運用 3D 列印技術協助醫事人員 於臨床衛教之研究成效	2026/2/3 退件
7	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230035	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射 應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效 益	2026/2/20

決議： 同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：14 時 30 分