

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 A 組第 10 次審查會議紀錄

時間：2025 年 10 月 3 日（星期五）中午 12：00~14：51

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/fhu-fmmj-smx>

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳彥文、陳彥成、曹貽雯、蕭惠樺、
林子堯、楊曉芳、林武震、劉珮均、洪信嘉、李世仰、
曾育裕、葉麗華

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：張瓊文、陳昭儒

迴避委員：陳彥成 KMUHIRB-F(I)-20240339

蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20230116、KMUHIRB-F(II)-20210092

KMUHIRB-F(I)-20230153、KMUHIRB-F(I)-20210006

列席人員：姚卿騰

觀摩委員：李沁璟

執行秘書：陳彥成(議程主導)、陳昭儒、陳彥文

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 次審查會議執行情形

會議紀錄摘要：

新案—CIRB 主審案共 3 件、一般審查案共 5 件，決議「通過」共 4 件、「修正後通過」共 4 件；追縱審查頻率: 3 件 1 年，1 件為 6 個月。

新案-複審案—決議「通過」共 1 件，追縱審查頻率為「1 年」。

共識決議案件—討論案共 1 件，試驗偏差通報 26 件、一般審查實質變更案 17 件、SAE 3 件、SUSAR 1 件、安全性通報 18 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。

追認案件—本次無追認事項。

備查案件—SAE(不相關/可能不相關)共 10 件、專案/恩慈用藥申請案 6 件、CIRB 審查核備案 42 件、一般審查核備案 25 件、簡易審查核備案 49 件、行政結案 2 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 16 案(CIRB 主審案 3 案、一般案 13 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	52879	穿戴式科技應用於日照長者自我效能與健康行為提升之可行性研究	
一般審	2	52632	以機器學習模型預測生物製劑療效	
一般審	3	52857	運用膠囊內視鏡偵測小腸神經內分泌腫瘤	
一般審	4	52858	運用胜肽設計與 LYTAC 技術開發免疫檢查點抑制劑用於癌症免疫治療。	
一般審	5	52860	應用灌流型 3D 列印肝臟模型進行 Huang's loop 與各式 Pringle maneuver 肝門阻斷裝置之比較及手術流程優化作為術前實作訓練之研究	
一般審	6	51713	發炎性腸炎(Inflammatory Bowel Disease)的免疫特徵分析	
一般審	7	52356	教師與學生對目前牙醫學教育現況之看法	
一般審	8	52433	大學生自主運動與運動習慣在心肺耐力及身體組成表現之影響	
一般審	9	52412	導入數位比色軟體以提升牙體技術系學生在瓷塊染色燒結後的顏色準確性	
一般審	10	52553	注意力不足過動症青少年自我污名化量表中文版之信度與效度檢驗	
一般審	11	51732	利用體液來源的游離 DNA 和 RNA 進行次世代基因定序與精準醫療導引	
CIRB 主審	12	51553	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磷酸結合環與 α -C 螺旋壓縮 (PACC) 罕見突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，評估 Firmonertinib 相較於試驗主持人選用之 Osimertinib 或 Afatinib 作為第一線治療的療效及安全性 (ALPACCA)	
CIRB 主審	13	52473	一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性	
CIRB 主審	14	52252	Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-III B 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者	
一般審	15	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	延至下次會期
一般審	16	52413	跨領域整合式頭頸癌癌後存活健康促進與功能改善智慧預測示範計畫	延至下次會期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序	號	1	
I R B / R E C 案 號	52879	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	穿戴式科技應用於日照長者自我效能與健康行為提升之可行性研究		
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	2	
I R B / R E C 案 號	52632	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
計 畫 名 稱	以機器學習模型預測生物製劑療效		
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	
I R B / R E C 案 號	52857	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
計 畫 名 稱	運用膠囊內視鏡偵測小腸神經內分泌腫瘤		
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	
I R B / R E C 案 號	52858	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	運用胜肽設計與 LYTAC 技術開發免疫檢查點抑制劑用於癌症免疫治療。		
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		
I R B / R E C 案 號	52860	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	應用灌流型 3D 列印肝臟模型進行 Huang's loop 與各式 Pringle maneuver 肝門阻斷裝置之比較及手術流程優化作為術前實作訓練之研究		
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	6		
I R B / R E C 案 號	51713	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 (基因相關臨床試驗，本國多中心)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	國家衛生研究院
計 畫 名 稱	發炎性腸炎(Inflammatory Bowel Disease)的免疫特徵分析		
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	7		
I R B / R E C 案 號	52356	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生、部屬)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	教師與學生對目前牙醫學教育現況之看法		
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	8		
I R B / R E C 案 號	52433	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)	
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高雄醫學大學	
計 畫 名 稱	大學生自主運動與運動習慣在心肺耐力及身體組成表現之影響			
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序	號	9		
I R B / R E C 案 號	52412	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-學生)	
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌	
計 畫 名 稱	導入數位比色軟體以提升牙體技術系學生在瓷塊染色燒結後的顏色準確性			
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	10		
IRB / REC 案號	52553	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未 成年人12-18歲)	
計畫主持人		經費來源	院內計畫	
計畫名稱	注意力不足過動症青少年自我污名化量表中文版之信度與效度檢驗			
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	11		
I R B / R E C 案 號	51732	送 審 案 件 類 別	一般審查計畫案
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	利用體液來源的游離 DNA 和 RNA 進行次世代基因定序與精準醫療導引		
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	12		
I R B / R E C 案 號	51553	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磷酸結合環與 α -C 螺旋壓縮 (PACC) 罕見突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，評估 Firmonertinib 相較於試驗主持人選用之 Osimertinib 或 Afatinib 作為第一線治療的療效及安全性 (ALPACCA)		
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

序 號	13		
I R B / R E C 案 號	52473	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、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性		
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	14		
I R B / R E C 案 號	52252	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	Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-IIIB 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者		
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 1 案

類別	序號	IRB/REC案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般審 (複審)	1	50635	郭藍遠	基於熱電冷卻技術的主動散熱裝置開發：以耐力運動表現提升為目的	

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	50635	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人	郭藍遠	經費來源	國科會
計畫名稱	基於熱電冷卻技術的主動散熱裝置開發：以耐力運動表現提升為目的		
2025 / 10 / 03 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-F(I)-20250073 (T-45853)	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計 畫 名 稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
計 畫 主 持 人	陳嘉炘		
共/協同主持人	柯立偉、陳怡嬪		
經 費 來 源	國科會		
決 議	1.請避免使用研究團隊成員進行測試，涉及利益衝突之問題。 2.請針對此第一階段安全性報告之健康受試者的測試，檢送新案審查。 (編輯意見：若依照現有資料送審，會牽扯出更大的爭議，團隊成員的利益衝突問題，2023 年的研究為何同意書會遺失？有無陽明交通大學的結案報告以茲證明等等。因此建議團隊修正本案試驗設計方式： ✓ 第一階段：招募數名(5 名？10 名？)健康受試者，優先完成安全性報告，並提交人體試驗委員會核可。(如此可克服受試者同意書問題，並佐證試驗安全性) ✓ 第二階段：招募復健科病友。 直球對決回答核心的安全性問題反而比較快，如果執著於交通大學的同意書，本案會陷入無止盡的泥淖中。)		

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 11 案（16 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20250137	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	隨樂起舞？藏在老人靈魂裡的差異		
	備註	※全球已結束收案 2025/09/09 計畫主持人通報不遵從事件【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：<u>請將通報表修改為試驗違規。</u>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	計畫編號	WO39613
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/09/09 廠商來函【富自第 2557003 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 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：請說明若受試者退出，後續是否有追蹤計畫，須追蹤多久。		

8 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230139	計畫編號	EX6018-4915
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/18 廠商來函【諾臨字第 114091703 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 6-2 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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220127	計畫編號	FMGX-CS-301
	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、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 2025/09/19 廠商來函【璞字第 114000085 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：_____		

三、實質變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20250190	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	FAST 病例報告法對醫學生學習成效的影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20240250	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20230082	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20230137	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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）		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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)-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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	變更案
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 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)		
經費來源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(AstraZeneca Taiwan Limited)		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20230116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 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)		
經費來源	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生物可降解鎂合金皮膚縫合器於體外傷口縫合之運用		
經費來源	行政院衛生福利部 Ministry of Health and Welfare		
決議	核准		

序 號	13		
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	台灣拜耳股份有限公司 Bayer Taiwan Co. Ltd.		
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 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
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		
受試者編號者	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/25	2025/07/24	follow up1	導致病人住院、危及生命
不良反應事件	Sepsis		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-05 之第 1 次追蹤報告。受試者因復發性左側頰癌：cT4aN0M0，IVa 期，於 2025/07/16 接受第二次 ASP-1929 (研究藥物) 治療，於 2025/07/17 接受第二次光免疫治療。在 2025/07/24 因發燒、呼吸困難、意識障礙到急診，檢查顯示雙側肺炎、腸阻塞、急性腎損傷、敗血性休克，在急診插管並使用廣效抗生素後，收治至 MICU 進一步治療。於 2025/7/29 轉出至一般病房，2025/07/31 感染症狀改善，於 2025/08/11 病情改善出院，改門診治療。可疑藥品 ASP-1929/PIT Light Illumination(頭頸癌治療藥物)。本件不良事件屬預期，與本計畫可能相(同意書有提到試驗藥物可能造成組織腫脹，既有感染惡化或吸入性肺炎等)關。與患者本身病況也可能相關。 2. 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		
受試者編號者	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/01	2025/08/12	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	Pneumonia		
審查意見	2025/10/03 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-05 之第 1 次追蹤報告。受試者於 2025/07/16、2025/07/17 接受試驗藥物治療，居家期間出現輕度發燒 (37.4–37.7°C)，2025/07/24 回診時發現患者嗜睡合併冷汗，隨即轉送急診，診斷為休克與低血氧，經插管與急救後轉入加護病房，後順利出院。2025/08 中旬再次發燒，合併痰多症狀。於 2025/08/15 因肺炎診斷再次住院一般病房治療，Brosym 抗生素治療，於 2025/08/25 病況穩定安排出院。可疑藥品 ASP-1929/PIT Light Illumination(頭頸癌治療藥物)。本件不良事件應屬預期，與本實驗可能相關(同意書中有提及可能導致組織腫脹、現有感染惡化、吸入性肺炎等)。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號者	51001-32385A001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/11	2025/08/25	follow up5	延長病人住院時間
不良反應事件	本院試驗團隊因受試者於 114 年 4 月 14 日需延長住院時間至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應。 然於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(1)。研究助理於 114 年 6 月 3 日接獲廠商來信告知此事件判定為 SUSAR。 於 114 年 5 月 23 日廠商接獲 follow-up 更新。 於 114 年 7 月 9 日廠收接獲 follow-up 更新。然於 114 年 7 月 14 日,廠商內部討論決定仍將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(3)。研究助理再度於 114 年 8 月 25 日接獲廠商來信告知此事件判定仍為 SUSAR。 受試者已無發燒且喉嚨痛症狀緩解。 於 114 年 7 月 21 日廠商接獲 follow-up 資訊再更新。 於 114 年 8 月 13 日廠商 follow-up 資訊已無新增新訊息,且廠商內部討論決定將此通報事件不歸 SUSAR,廠商通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(4)。Carboplatin 將 Fever 列入副作用,且後續不再視此事件為 SUSAR。研究助理於 114 年 9 月 1 日接獲廠商來信告知此事件不再為 SUSAR		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 51001-32385A001 之第 5 次追蹤報告。受試者於 2025/06/10-2025/06/11 進行 第 5 療程化療(Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin), 2025/06/12 出現 發燒,使用 Tapimycin 抗生素治療,於 2025/06/17 病情穩定出院。 2. 本院試驗團隊因受試者於 2025 年 4 月 14 日需延長住院時間至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應。然於 2025 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR。於 2025 年 8 月 13 日廠商 follow-up 資訊已無新增新訊息,且廠商內部討論決定將此通報事件不歸 SUSAR。 Carboplatin 將 Fever 列入副作用,且後續不再視此事件為 SUSAR。研究助理於 114 年 9 月 1 日接獲廠商來信告知此事件不再為 SUSAR。可疑藥品 Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin (頭頸癌治療要物)。本件不良事件應屬預期,與本實驗可能相關(試驗藥物副作用)。 3. 建議通過,入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039		
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	2025/09/10	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	THE SUBJECT WAS ADMISSION OUR WARD FOR CLINICAL STUDY TREATMENT. HE HAD CT-XALURITAMIG(AMG509) 0.1MG ON 09/SEP/2025 and expected to be discharged on 2025/9/10.AFTER HE HAD FEVER 37.7-38.5°C AND MILD DIZZINESS ON 10/SEP/2025.BY ORDER ACETAMINOPHEN 2 TAB PO Q6H AND PROPACETAMOL 1 VIAL ST IV.HB:6.4 G/DL,GIVE PRBC 2U TRANSFUSION.		
審查意見	2025/09/28 1. 本件不良事件係為受試者 90561004301 之初始報告。受試者為第四期前列腺腺癌患者，接受過手術及癌症藥物治療。於 2025/09/08 因疾病進展，收案於 Amgen 臨床試驗而住院治療，於 2025/9/9 接受 CT-Xaluritamig (AMG509) 0.1 mg 治療。2025/9/10(預定出院日)出現發燒(37.7–38.5°C)，因而延長住院並給予相對應藥物治療。發燒原因可能為 Cytokine release syndrome。可疑藥品 Xaluritamig。本事件應屬於預期(同意書中有記載可能 Cytokine release syndrome)，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/26/2025	8/25/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject after admission,had add keep Hydrocortisone IVP Q6H ,Diphenhydramine IVP Q6H , keep current medication as dermatologist OPD ,keep monitor skin lesion and prevetnion secondary infection,due to poor oral intake had noted,we add intravenous fluid for supply,mild improving of skin itch sensation had noted,we also had consult dermatologist for assessment agian ,that suggestion keep OPD medication topical elomet cream for face,topical vimax cream for legs and soles,topical zalain cream for inguinal and buttock areas,we arrange target therapy with Erbitux 400mg/m2 on 2025/08/22,no special discomfort, follow up lab data,due to hypokalemia status we add Const-K for supply and educated the family about diet prepare,due to improving of skin itch and skin rash status,stable condition,we arrange discharge on 2025/08/25 and arrange OPD follow up.		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 32385-51001 之第一次追蹤報告。受試者於 2025/07/01-03 接受第 6 次試驗藥物治療(Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin)，於 2025/07/02 起出現黏膜潰瘍，2025/07/22 起出現斑丘疹與搔癢，於皮膚科與本院血液腫瘤科門診追蹤，因懷疑藥物反應，於 2025/08/20 收住院治療。住院後使用 Hydrocortisone 及 Diphenhydramine 及皮膚外用藥膏治療，於 2025/08/25 病況改善出院。可疑藥品 Zimberelimab (頭頸癌治療藥物)。本件不良事件應屬預期，與本計畫很可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011		
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	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/30/2025	7/24/2025	initial	危及生命、導致病人住院
不良反應事件	Subject TW06-05 received T2D1 and T2D2 treatments on 2025/07/16 and 7/17, respectively. While at home, he developed a mild fever (ranging from 37.4°C to 37.7°C), accompanied by general weakness for two days. His consciousness remained clear. On 7/24, he returned for his scheduled T2D9 visit (for PK collection only). During the visit, the study coordinator observed a GCS of E3V3M5 along with cold sweats. The PI was immediately notified, and the subject was promptly transferred to the ER. He developed shock and hypoxemia and underwent oral endotracheal intubation and received emergency treatment. Laboratory investigations and radiological examinations (including brain CT, chest X-ray, and EKG) were performed. The subject was subsequently admitted to the ICU for further management. Currently, the exact diagnosis is pending the results of ongoing evaluations. However, a preliminary diagnosis of an upper respiratory infection progressing to sepsis has been made.		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 TW06-05 之初始報告。受試者於 2025/07/16、2025/07/17 接受試驗藥物治療，居家期間出現輕度發燒（37.4–37.7°C），2025/07/24 回診時發現患者嗜睡合併冷汗，隨即轉送急診，診斷為休克與低血氧，經插管與急救後轉入加護病房。初步研判可能是由上呼吸道感染惡化至敗血症。可疑藥品 ASP-1929/PIT Light Illumination(頭頸癌治療要物)。本件不良事件應屬預期，與本實驗可能相關(同意書中有提及可能導致組織腫脹、現有感染惡化、吸入性肺炎等)。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

2、本院發生 SUSAR-共 11 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	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）		
受試者編號	2024A008784(E7402001)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/2/2025	1/2/2025	follow up7	其他：Medically Significant
不良反應事件	02-JAN-2024 受試者發生 CTC 3 chronic viral hepatitis，13-FEB-2024 症狀已解除，主持人認為事件與試驗藥物 BLINDED MEDI5752 (PEMBROLIZUMAB)可能相關。 試驗團隊於 24-OCT-2024 之後未更新資料，此次追蹤通報係因試驗委託者變更事件與試驗藥物 BLINDED MEDI5752 (PEMBROLIZUMAB)不相關（原：可能相關），19-AUG-2025 產生一筆 CIOMS Form，試驗團隊於 20-AUG-2025 獲知，同日通報 TFDA，確認無延遲通報。 Corrected Report 19-Aug-2025: listedness of the suspect was updated. CCA was updated from related to unrelated.		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 E7402001 之第 7 次追蹤報告。受試者於 2023/11/21 開始試驗用藥，2024/01/02 出現 CTC 3 慢性病毒性肝炎，暫停試驗用藥。2024/01/23 門診複查 AST 及 ALT 改善，開始 Entecavir 預防 HBV 再活化。2024/01/25 門診，病人無倦怠或腹痛，恢復第 3 次試驗治療。主持人認為事件與試驗藥物可能相關。本次追蹤通報係因試驗委託者變更事件與試驗藥物為不相關。可疑藥品 BLINDED MEDI5752 (PEMBROLIZUMAB)(肺癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫很可能相關。。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137		
計畫名稱	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）		
受試者編號	202505GLO013780TW(E7402005)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/29/2025	5/14/2025	follow up4	其他：Treatment with Medi 5752 was temporarily Withdrawn.
不良反應事件	此次追蹤通報係更新事件之處置：Medi 5752 暫時停藥（原：減輕劑量），因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。 On 14-MAY-25, the patient experienced CTC 3 acute hepatitis. The dose of Carboplatin and Pemetrexed was not changed. Treatment with Medi 5752 was temporarily Withdrawn. The patient recovered from the event(s) acute hepatitis after 1 month 12 days on 25-JUN-2025. Summary of follow-up information received by AstraZeneca on 15-Aug-2025: Action taken updated from Dose Decreased to Temporarily Withdrawn, Narrative updated.		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 E7402005 之第 4 次追蹤報告。受試者於 2025/03/18 接受臨床試驗用藥(MEDI5752 + Pemetrexed + Carboplatin)，2025/05/14 門診發現 GOT、GPT 升高，懷疑為 免疫相關肝炎，2025/05/16 收住病房治療。2025/07/17 在肝炎發生後，尚有一次 MEDI5752 給予。2025/06/25 病人於發病後 1 個月 12 天恢復。本次通報為更新事件之處置：由「減輕劑量」改為「Medi 5752 暫時停藥」。可疑藥品(MEDI 5752, Pemetrexed, Carboplatin)(肺癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/26/2025	7/7/2025	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1.POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL AT 06:10 ON 12/JUN/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:23.92MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.ADD ACETAMINOPHEN 1TAB PO ST AND TAPIMYCIN SINCE 2025/06/12. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 13/JUN/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY. On 17-JUN-2025, the event FEVER was considered Resolved. On the same date, the patient was discharged in stable condition with outpatient department follow-up on 24-JUN-2025. The sponsor consider this event as SUSAR and this is the SUSAR follow-up #2.		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 32385-51001 之第 4 次追蹤報告。受試者於 2025/06/10-06/11 接受第 5 次試驗藥物(Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin)，於 6/12 出現發燒與畏寒，檢驗排除流感與 COVID-19，CRP 升高。經藥物處置後，2025/6/17 痊癒並順利出院，2025/6/24 門診追蹤。2025/07/01-2025/07/02 病人接受第 6 次試驗藥物，2025/07/03 贊助方 (Sponsor) 判定該發燒事件為 SUSAR。本次發燒事件造成受試者延長住院。可疑藥品 Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin (頭頸癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	4		
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	202508GLO020365TW(E7402023)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/8/2025	8/25/2025	initial	Other medically important condition
不良反應事件	導致病人住院，Other medically important condition		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 E7402023 之初始報告。受試者為第四期胰臟癌患者，於 2025/07/22 完成第 6 次 AZD5863。2025/08/25 入院預定進行既定療程，但於 2025/08/07 胃鏡的病理報告發現 CMV 感染，因此先開始 Ganciclovir 治療，同時抽血數據發現 CRP 高，因此使用抗生素治療，2025/09/01：實驗室數據顯示感染控制良好；同日接受 AZD5863 臨床試驗藥物 1.2 mg。2025/09/04 病情穩定出院。可疑藥品 AZD5863(胰臟癌標靶藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230153		
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡 型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
受試者編號者	158106002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/07/28	2025/07/22	follow up2	死亡(2025/3/24)
不良反應事件	受試者於 2025/2/11 因肺炎住院治療。住院期間，經檢驗、檢查及相關處置仍未有明顯改善，並伴隨其他不良事件發生。考量受試者狀況不穩定性，受試者及家屬於 2025/3/12 決議退出試驗，後續僅同意試驗團隊透過醫療紀錄追蹤存活狀態。受試者於 2025/3/22 自動出院，並確認於 2025/3/24 死亡。本次追蹤通報目的為：(1)更新事件特性為”非預期事件”。初始通報時，根據主持人手冊所載內容判定此事件為”可預期事件”。然因此事件後續造成受試者危及生命及死亡，試驗委託者於 2025/7/22 確認此事件應屬”非預期事件”。(2) 更新事件相關性為”可能相關”。因更新版嚴重不良事件及未預期事件登錄檔新增相關性評估表格，根據主持人重新評估，相關性更新為”可能相關”。試驗主持人以此追蹤報告向 IRB 呈報以上更新。		
審查意見	2025/09/01:建議修正 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 158106002 於 2025/2/11 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2025/3/12 退出試驗，於 2025/3/24 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/7/22 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、建議補充說明：本案同意書有載明會有肺炎之副作用，應屬預期事件。請研究團隊進一步說明：通報為 SUSAR 的原因與依據為何？ 2025/09/20 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 158106002 於 2025/2/11 入院，本次為 Follow up2，入院主訴症狀為 Pneumonia，病患於 2025/3/12 退出試驗，於 2025/3/24 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2025/7/22 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、雖肺炎之副作用已載明於受試者同意書，不過根據主持人手冊 ed10 (版本日期: 03Jan2024) p. 106 所述 ” All life-threatening or fatal SARs will be considered unexpected for regulatory reporting purposes.” 任何危及生命或導致死亡事件皆應已非預期事件處理，因此本件改以 SUSAR 通報。 三、建議通過，入會備查		
決議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號者	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/26	2025/07/09	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	本院試驗團隊因受試者於 114 年 4 月 14 日需延長住院時間至少一天,故當天便依照 SAE 通報原則,在 EDC 系統通報初始之嚴重不良反應. 然於 114 年 5 月 19 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,同步通報 TFDA,案號:TW-TFDA-TD0M-1140000145(1)。 研究助理於 114 年 6 月 3 日接獲廠商來信告知此事件判定為 SUSAR 於 114 年 5 月 23 日廠商接獲 follow-up 資訊更新。 於 114 年 7 月 9 日廠收接獲 follow-up 資訊更新,受試者已無發燒且喉嚨痛症狀緩解。		
審查意見	2025/10/03 1. 本件不良事件係為受試者 32385-51001 之第 4 次追蹤報告。受試者於 2025/04/10-2025/04/11 進行 第 1 次化療,化療後出現低度發燒,並主訴 喉嚨痛與肌肉痠痛,於 114 年 4 月 15 日出院,因延長住院通報初始之嚴重不良反應。於 114 年 5 月 19 日廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR,後續還有兩次試驗藥物後發燒的通報。於 114 年 7 月 14 日,廠商內部討論決定將此通報事件歸為 SUSAR。目前受試者已無發燒且喉嚨痛症狀緩解。可疑藥品 Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin (頭頸癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期,與本計畫可能相關。 2. 建議通過,入會備查		
決 議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號者	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/08/26	2025/07/08	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1.POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL AT 06:10 ON 12/JUN/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:23.92MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.ADD ACETAMINOPHEN 1TAB PO ST AND TAPIMYCIN SINCE 2025/06/12. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 13/JUN/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY. On 17-JUN-2025, the event FEVER was considered Resolved. On the same date, the patient was discharged in stable condition with outpatient department follow-up on 24-JUN-2025. The sponsor consider this event as SUSAR and this is the SUSAR follow-up #4.		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 32385-51001 之第 6 次追蹤報告。受試者於 2025/06/10-06/11 接受第 5 次試驗藥物(Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin)，於 6/12 出現發燒與畏寒，檢驗排除流感與 COVID-19，CRP 升高。經藥物處置後，2025/6/17 痊癒並順利出院，2025/6/24 門診追蹤。2025/07/01-2025/07/02 病人接受第 6 次試驗藥物。2025/07/03 完成 C6D1 後，受試者再度出現發燒與輕度畏寒，合併雙側下肺浸潤，需延長住院，2025/07/08 病情改善出院。2025/07/16 廠商內部討論後，決定將此事件仍判定為 SUSAR。2025/08/25 更新廠商通知，仍判定為 SUSAR。本次不良事件為發燒合併肺浸潤，造成受試者延長住院。可疑藥品 Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin (頭頸癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]		
受試者編號者	88019-002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/03	2021/09/13	follow up6	導致病人住院、延長病人住院時間
不良反應事件	受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinarytract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。Diarrhea 及 UTI 初始報告：於 2021/09/25 通知試驗委託者，並於 2021/10/08 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 09。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。 UTI 為預期事件和藥物不相關。Pneumonia 初始報告：於 2021/09/29 通知試驗委託者，並於 2021/10/09 通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 10。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 1：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 15。 -Diarrhea、UTI 追蹤報告 2：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 17。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 3：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 24。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 4：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 48。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 5：通報 IRB 嚴重不良事件及非預期問題 55。 -Diarrhea、UTI、pneumonia 追蹤報告 6：經 2025 年 6 月 3 日內部審核，報告已修訂如下：Lenalidomide/placebo 採取的措施已更新為「Withdrawn」，對 R-CHOP 採取的措施已更新為「Dose interrupted」。 已於 2025 年 8 月 11 日收到 SAE 報告，核對後針對肺炎 SAE 的研究藥物 cyclophosphamide, doxorubicin, prednisolone 採取的措施已從「dose interrupted」更新為「dose decreased」。		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 88019-002 之第 6 次追蹤報告。受試者 88019002 於 2021/09/24 因 Diarrhea 及 Urinary tract infection(UTI)住院治療(Urinarytract infection 發生日：2021/09/13；Diarrhea 發生日：2021/09/24)，並於 2021/09/28 發生 pneumonia 而導致延長住院。並於 2021/10/09 症狀解除出院。於事件發生時，主持人判定 Diarrhea 為預期事件並和藥物相關。UTI 為預期事件和藥物不相關。已於 2025 年 8 月 11 日收到 SAE 報告，核對後針對肺炎 SAE 的研究藥物 cyclophosphamide, doxorubicin, prednisolone 採取的措施已從「dose interrupted」更新為「dose decreased」。可疑藥品 Tafasitamab vs Placebo, R-CHOP。本件不良事件應屬非預期，與本實驗確定相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230186		
計畫名稱	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		
受試者編號者	158001002		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/15	2025/09/11	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患來診為發燒、畏寒,疑似肺炎或流感，故入急診等候入院。		
審查意見	2025/09/19 1. 本件不良事件係為受試者 158001002 之初始報告。受試者右側肺腺癌，於 2025/08/27 接受第一次試驗藥物療程，於 2025/09/11，於 2025/09/11 出現發燒，流感、COVID-19 陰性，CXR 顯示左下肺輕度浸潤，診斷為肺炎而住院治療。可疑藥品 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體)。本件不良事件應屬非預期，與本實驗可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決 議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/24/2025	6/24/2025	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1.POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL AT 06:10 ON 12/JUN/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:23.92MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.ADD ACETAMINOPHEN 1TAB PO ST AND TAPIMYCIN SINCE 2025/06/12. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 13/JUN/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY. On 17-JUN-2025, the event FEVER was considered Resolved. On the same date, the patient was discharged in stable condition with outpatient department follow-up on 24-JUN-2025. The sponsor consider this event as SUSAR and this is the SUSAR follow-up #1.		
審查意見	2025/09/20 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 32385-51001 於 2025/06/17 入院，本次為 Follow up 3，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品為 CARBOPLATIN/PACLITAXEL，計畫主持人於 2025/08/26 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、雖發燒為化療藥物常見副作用，主持人認為在受試者同意書中已列為常見副作用，惟仍希望廠商能提供更多資訊。後續廠商說明：「CARBOPLATIN 的藥品仿單中將發燒與畏寒列為『不常見副作用』，因此廠商已更新其副作用清單，並於 2025/06/29 生效。由於本次發燒事件發生在更新前（6/29 之前），因此仍需依規定判定為 SUSAR。」故廠商端仍須通報本案為 SUSAR。 三、本次追蹤更新受試者於 2025 年 6 月 17 日出院且本案經廠商評估仍堅持通報 SUSAR 四、建議通過，入會備查。
決議	同意存查

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240276		
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
受試者編號	32385-51001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
8/26/2025	7/4/2025	follow up3	延長病人住院時間
不良反應事件	THE SUBJECT 32385-51001 WERE TREATED WITH C5D1.POST CHEMOTHERAPY WITH ZIMBERELIMAB 360MG + PALITAXEL 175MG/M2 + CARBOPLATIN (AREA UNDER CURVE:5) ON 10/JUN/2025~11/JUN/2025. HE HAD FEVER AND MILD CHILL AT 06:10 ON 12/JUN/2025.FOLLOW LAB DATA CRP:23.92MG/L,INFLUENZA A+B:NEGATIVE,COIVD-19:NEGATIVE.ADD ACETAMINOPHEN 1TAB PO ST AND TAPIMYCIN SINCE 2025/06/12. ALSO,HE WAS ORIGINALLY SCHEDULED TO BE DISCHARGED FROM THE HOSPITAL ON 13/JUN/2025,SO EXTENDED HOSPITAL STAY. On 17-JUN-2025, the event FEVER was considered Resolved. On the same date, the patient was discharged in stable condition with outpatient department follow-up on 24-JUN-2025. The sponsor consider this event as SUSAR and this is the SUSAR follow-up #3.		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 32385-51001 之第 3 次追蹤報告。受試者於 2025/06/10-06/11 接受試驗藥物(Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin)，於 6/12 出現發燒與畏寒，檢驗排除流感與 COVID-19，CRP 升高。經藥物處置後，2025/6/17 痊癒並順利出院，2025/6/24 門診追蹤。此次發燒事件被試驗贊助商認定為 SUSAR，本次為提交第 3 次後續追蹤報告。可疑藥品 Zimberelimab + Paclitaxel + Carboplatin (頭頸癌治療藥物)。本件不良事件屬非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

3、安全性通報-共 25 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商 2025/09/08 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220076	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	廠商 2025/09/10 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2025/09/12 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20240027	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)	廠商 2025/09/15 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20250128	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	廠商 2025/09/15 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20240222	EASi-HF – 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 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 2025/09/18 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2025/09/22 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20240302	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)，納入延伸 C 組 – 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者	廠商 2025/09/23 臨床試驗安全性通報備查

9	KMUHIRB-F(I)-20230111	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商 2025/09/05 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20210107	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性	廠商 2025/09/08 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20240261	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	廠商 2025/09/09 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	廠商 2025/09/10 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20240020	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	廠商 2025/09/12 國外臨床試驗安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2025/09/16 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20230175	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性	廠商 2025/09/17 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2025/09/18 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200055	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗	廠商 2025/09/23 臨床試驗安全性通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20190091	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	廠商 2025/09/24 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20250101	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首	廠商 2025/09/25 臨床試驗安全性通報備查

		次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	
20	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 2025/9/10 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(I)-20240030	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	廠商 2025/9/10 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20240248	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	廠商 2025/9/18 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20240023	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) Ifinatamab 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)	廠商 2025/9/18 臨床試驗安全性通報備查
24	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 2025/9/22 臨床試驗安全性通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20240278	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗	廠商 2025/9/23 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

4、未預期事件-共 1 案

序號			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230029		
計畫名稱	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		
受試者編號	3324-S601		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
7/4/2025	7/26/2025	initial	其他
不良反應事件	受試者 3324-S601 (隨機分配碼: 8896)原本預計於 2024 年 7 月 26 日進行 WK45/Day309 返診。但因為颱風影響，除政府已宣布放颱風假以外，考量到受試者以及試驗團隊之安全，將回診日期延後至 2024 年 7 月 30 日執行，但也因此超出試驗計畫書規定之返診範圍 2 天(返診範圍: 2024 年 7 月 22 日至 2024 年 7 月 28 日)。此事件已通報一則試驗違規。依照不遵從事件審查結果中的處置方式，通報一則非預期事件(UP)。		
審查意見	2025/09/17 1. 本件不良事件係為受試者 3324-S601 之初始報告。受試者預計於 2024 年 7 月 26 日進行返診。但因為颱風影響，除政府已宣布放颱風假以外，考量到受試者以及試驗團隊之安全，將回診日期延後至 2024 年 7 月 30 日執行，但也因此超出試驗計畫書規定之返診範圍 2 天(返診範圍: 2024 年 7 月 22 日至 2024 年 7 月 28 日)。此事件已通報一則試驗違規。依照不遵從事件審查結果中的處置方式，通報一則非預期事件(UP)。可疑藥品不適用。本件不良事件屬非預期，與本計畫不相關。 2. 建議通過，入會備查。		
決議	同意存查		

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 8 案

序 號	IRB 編號	發生 日期	發生事件名稱	受試者編 號	嚴重不良 反應項目	Initial/ follow up	預期/ 非預期
1	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/ 08/17	胰臟癌	TW07-019	導致病人 住院	follow up1	非預期
2	KMUHIRB -F(I)-20230 149	2025/ 08/30	死亡	RAPID-05 -00080	死亡，原 因：病情惡 化	initial	預期
3	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/ 04/24	輸尿管結石	TW09-053	導致病人 住院	initial	非預期
4	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/ 09/11	直腸癌入院化療	TW09-037	導致病人 住院	initial	非預期
5	KMUHIRB -F(I)-20220 019	2025/ 06/10	WORSENING OF RIGHT KNEE OSTEOARTHRITIS	9102024	導致病人 住院	initial	非預期
6	KMUHIRB -F(I)-20220 134	2025/ 08/08	Malignant neoplasm of unspecified part of unspecified bronchus or lung	15800010 0010	需作處置 以防永久 性傷害	initial	非預期
7	KMUHIRB -F(I)-20230 149	2025/ 07/20	死亡	RAPID-05 -00076	死亡，死亡 原因：病情 惡化	initial	預期
8	KMUHIRB -F(I)-20220 127	2025/ 08/15	DEATH	TWN671- 0002	死亡，死 亡原因： AML (Acute myeloid leukemia)	initial	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 13 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	EXONDYS 51 (eteplirsen)	針劑 100 mg/瓶 *424 瓶/2 年(4 瓶/週) 500mg/瓶 *318 瓶/2 年(3 瓶/週)	裘馨氏肌失養症 (Duchenne muscular dystrophy, DMD) Exon 51 skipping	KMUHIRB-(專)-20250061 專案進口
2	Privigen 10%	針劑 276 瓶	自體免疫發炎肌病 變(Anti-HMGCR myopathy)	KMUHIRB-(專)-20250064 健保事前審查專案給付藥 品
3	Privigen 10%	針劑 324 瓶	散發性遲發性線狀 肌病(Sporadic late-onset nemaline myopathy)	KMUHIRB-(專)-20250065 健保事前審查專案給付藥 品
4	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	小細胞神經內分泌 腫瘤肺癌第四期	KMUHIRB-(專)-20250066 專案進口
5	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	鱗狀非小細胞肺癌 第四期	KMUHIRB-(專)-20250067 專案進口
6	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	神經內分泌腫瘤 肺癌第四期合併腦 部轉移	KMUHIRB-(專)-20250069 專案進口
7	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	第四期鱗狀非小細 胞肺癌	KMUHIRB-(專)-20250071 專案進口
8	Opzelura(Ruxolitinib)	針劑 64 Tubes	非分節型白斑症	KMUHIRB-(專)-20250074 專案進口
9	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	非鱗狀非小細胞肺 癌	KMUHIRB-(專)-20250075 健保事前審查專案給付藥 品
10	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	小細胞神經內分泌 腫瘤肺癌	KMUHIRB-(專)-20250076 專案進口
11	Tislelizumab	針劑 36 vial/54 週	非鱗狀非小細胞肺 癌	KMUHIRB-(專)-20250077 專案進口

12	Privigen 10%	針劑 216 瓶	幼年型皮膚炎侵及 (侵犯、涉及)器官 Juvenile dermatopolymyositis, organ involvement unspecified	KMUHIRB-(專)-20250078 專案進口
13	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion	針劑 2 瓶/6 個 月,總數量 8 瓶	免疫行壞死性肌病 (immune-mediated necrotizing myopathy, MMM)	KMUHIRB-(專)-20250080 健保事前審查專案給付藥 品

決議：同意備查

三、CIRB 審查核備案-共 27 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F(I)-20210170	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)	廠商	2025/9/30	2031/12/31
2	行政變更	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	2025/9/29	2027/8/31
3	行政變更	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	2025/9/26	2028/12/31
4	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230141	一項開放性第二/三期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性(HPV16+)且 PD-L1 表現之患者的第一線治療	廠商	2025/9/30	2028/12/31
5	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商	2025/9/30	2028/06/22
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250134	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性	廠商	2025/9/24	2028/12/31

			(PRESTO)			
7	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20230087	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)	廠商	2025/9/29	2029/5/1
8	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240169	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性	廠商	2025/9/30	2026/06/30
9	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240305	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	廠商	2026/9/30	2028/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240286	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性	廠商	2026/9/30	2033/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240117	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	廠商	2026/9/30	2028/12/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20210084	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	廠商	2026/9/30	2027/6/30
13	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250142	一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性	廠商	2026/9/30	2027/12/31
14	持續	KMUHIRB-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	廠商	2026/9/30	2027/02/28

	審查	(II)-20240170	劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性			
15	結案	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	廠商	2025/9/30	2025/6/2
16	結案	KMUHIRB-F (I)-20210022	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商	2025/9/30	2025/12/31
17	結案	KMUHIRB-F (II)-20210223	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	廠商	2025/09/29	2026/06/30
18	新案	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	2025/09/23	2029/12/31
19	新案	KMUHIRB-F (I)-20250272	一項第 2 期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性	廠商	2025/09/19	2032/05/01
20	新案	KMUHIRB-F (I)-20250277	針對錯配修復功能完整 (pMMR) / 非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗	廠商	2025/10/01	2028/12/31
21	實質變更	KMUHIRB-F (II)-20220213	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	廠商	2025/9/29	2030/08/30
22	實質變更	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	廠商	2025/9/29	2026/12/31

			期試驗			
23	變更案	KMUHIRB-F (I)-20210182	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	廠商	2025/9/23	2026/12/31
24	變更案	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	2025/9/29	2029/08/31
25	變更案	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大不良心血管事件的效果	廠商	2025/9/24	2030/12/31
26	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	2025/10/01	2026/8/30
27	變更案	KMUHIRB-F (II)-20220112	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	廠商	2025/09/30	2028/12/31

決議：同意備查

四、一般審查核備案：以下一般審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
持續審查案 14 件；行政變更案 1 件；中止案 4 件；結案 3 件。共 21 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經 費來源	主委 核准日期	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20220143	探討整合性皮膚照護對改善失禁性皮膚炎之成效	高醫附 院	2025/9/30	2025/8/31
2	中止	KMUHIRB-F(I)-20250173	戴白氏乳桿菌乳酸亞種 LDL557 改善人體異位性皮膚炎之功效評估	廠商	2025/9/30	2026/03/31
3	中止	KMUHIRB-F(I)-20210172	單核細胞腫瘤抗原裝載系統之優化與體外人工智慧抗原特異性 T 細胞活化評估平台之開發	國科會	2025/9/30	2023/6/30
4	行政 變更	KMUHIRB-G(II)-20160001	基因多型性在神經疾患之易感受性研究	自籌	2025/9/22	2028/1/31
5	持續 審查	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	廠商	2025/9/24	2029/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240081	以次世代定序和基因剔除探討 Derlin1 及其下游基因於上泌尿道上皮癌之功能及對順鉑敏感性的分子機轉	國科會	2025/9/30	2027/7/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240327	「氣管內管位置異常警示系統」之建構與落地應用及其臨床效益評估	院內計 畫	2025/9/29	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20220175	比較鏡像治療合併神經肌肉電刺激或雙耳波差刺激對於中風患者大腦皮質興奮性、心率變異性和下肢動作功能的影響	國科會	2026/9/30	2026/7/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210186	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	廠商	2026/9/30	2027/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-20210082	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究	國科會	2026/9/30	2027/9/15

1 1	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024026 8	探討去醣化 TROP2 的調控機 轉作為抗藥性肺癌篩選 ADC 適應性與合併免疫治療之應 用	國科會	2026/9/30	2030/12/31
1 2	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2022008 7	ZEUS —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	廠商	2026/9/30	2027/03/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-201801 11	對口服核苷酸類似物只有部 份病毒反應之嚴重肝纖維化 慢性 B 型肝炎患者轉換成韋 立得(Tenofovir alafenamide) 治療之療效與安全性	自籌	2026/9/30	2026/2/28
1 4	持續 審查	KMUHIRB- SV(II)-20210 088	打造早產兒完美骨本計劃	高醫附 院	2026/9/30	2026/8/12
1 5	持續 審查	KMUHIRB- F(II)-202403 14	問題性網路和網路外購物：從 調查到正念介入研究-第二、 三部分	國科會	2026/9/30	2028/7/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB- F(I)-2024031 0	「氣管內管位置異常警示系 統」之跨院驗證	國科會	2026/9/30	2026/12/31
1 7	持續 審查	KMUHIRB- G(I)-2015003 5	腎上腺腫瘤之基因分析和臨 床預後之關聯性	自籌	2025/10/2	2028/12/31
1 8	提前 中止	KMUHIRB- F(I)-2024031 9	以全面性轉錄體學起始的轉 譯研究探討衰老介導的腫瘤 微環境轉化對口腔癌進展的 影響	國家衛 生研究 院	2025/9/30	2028/12/31
1 9	結案	KMUHIRB- F(I)-2022004 5	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為 轉移性非小細胞肺癌患者之 第一線療法的隨機分配、雙 盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-0 07)	廠商	2025/09/24	2028/09/30
2	結案	KMUHIRB-	探討藥學生及藥師審核處方	國科會	2025/9/30	2025/7/31

0		SV(II)-20210 065	之注意力分佈與眼動行為模 式之研究			
2 1	結案	KMUHIRB- F(II)-202402 37	動態貼布貼紮對於高中羽球 選手運動表現之效益	自籌	2025/9/30	2025/07/31

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 9 件；持續審查案 14 件；變更案 5 件；中止案 2 件；結案 6 件。共 36 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	中止	KMUHIRB-E(II)-20240288	開發全玻片影像自動標註演算法	高醫附院	2025/9/30	2026/05/31
2	中止	KMUHIRB-E(II)-20250161	氣候變遷之健康識能量表的驗證與分析	國科會	2025/9/30	2026/04/14
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20240324	IL-13 和 IL-33 在口腔黏膜下纖維化，口腔上皮變異和口腔癌症的表現	國科會	2025/9/22	2025/09/30
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210245	探討利用標記引導治療以及風險因子之早期診斷以增加台灣乳癌患者存活率之研究	衛福部	2025/9/29	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210261	不同型態乾眼症的眼表面菌叢分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/9/29	2031/5/1
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240379	建構低血糖知識、低血糖自我照顧行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質的關聯性，以及精準衛教於低血糖管理之應用	國科會	2025/9/30	2028/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220188	腹膜透析液葡萄糖濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌	2025/9/24	2028/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20230227	心跳停止早期警示預測 AI 模型	自籌	2025/9/30	2026/3/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240356	深度學習技術應用於傷口圖像分析	國科會	2026/9/30	2026/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240326	利用 CRISPR 技術開發的抗生素濫用診斷平台：快速區分病毒與細菌感染（抗生素給藥指引）及抗藥性精準篩檢	國科會	2026/9/30	2027/07/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240345	降尿酸療法使用於第二型糖尿病病人之療效與安全之評估	自籌	2026/9/30	2025/12/31

1 2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20220234	網球選手的人工智慧心臟 評估系統	高醫大	2026/9/30	2025/12/31
1 3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20230239	影響脂肪肝風險相關性之 流行病學研究	自籌	2026/9/30	2026/12/31
1 4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240335	糖尿病預防性洗牙政策與 效益	國科會	2025/10/2	2027/07/31
1 5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20240310	評估慢性 C 型肝炎患者 接受直接作用抗病毒藥物 治療之第二型糖尿病風險	自籌	2025/10/2	2029/12/31
1 6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240372	代謝性脂肪肝之流行病學 研究	自籌	2025/10/2	2027/10/31
1 7	持續 審查	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	2025/10/2	2026/8/1
1 8	結案	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升 加護單位末期病人之臨終 照護品質:模式建立及成效 分析	自籌	2025/9/30	2026/12/31
1 9	結案	KMUHIRB-E(I)-20240311	2016 至 2023 年南台灣登革 熱血清流行病學調查及危 險因子分析	自籌	2025/09/29	2025/08/31
2 0	結案	KMUHIRB-E(II)-20220242	探討以肢體復建 AI 於腦中 風單側偏癱病人日常生活 功能、肌力以及語言表達 之成效	本院院 內計畫	2025/09/29	2025/12/31
2 1	結案	KMUHIRB-E(II)-20160126	高雄醫學大學附設中和紀 念醫院	高醫附 院	2025/9/30	2025/6/30
2 2	結案	KMUHIRB-E(I)-20240384	甲狀腺腫瘤合併甲狀腺抗 體增高病人接受甲狀腺手 術之術後低副甲狀腺症研 究	國科會	2025/10/2	2027/10/30
2 3	結案	KMUHIRB-E(I)-20230220	中老年精神疾病患者之認 知功能與日常生活能力之 相關性	小港醫 院	2025/10/2	2026/12/31
2 4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250298	從日照活動手冊應用限制 到資源整合：建構照護問 題分流指引與跨專業支援 模式之實務研究	國科會	2025/09/18	2026/12/31
2 5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250305	回溯性數分析研究輔助免 疫治療在 PD-L1 表達的	自籌	2025/09/19	2026/12/31

			II-III A 期非小細胞肺癌的真實世界療效 (Real-T study)			
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20250307	發展測量癌症病人體內酪胺酸激酶抑制劑血中濃度之質譜分析技術	國科會	2025/09/26	2026/11/30
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20250295	足底感覺表現對健康成人站姿平衡的影響	自籌	2025/09/12	2026/08/31
28	新案	KMUHIRB-E(I)-20250297	醫師抗生素處方決策行為之相關性探討 (質性訪談與問卷調查)	國科會	2025/09/16	2028/08/30
29	新案	KMUHIRB-E(I)-20250306	以 mRNA-LNP 平台開發專一性抗 PAR4 單株抗體之創新抗血栓與心血管疾病治療策略	國科會	2025/09/24	2028/12/31
30	新案	KMUHIRB-E(I)-20250303	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	2025/09/23	2026/04/30
31	新案	KMUHIRB-E(I)-20250302	應用 ON101 局部治療成功促進慢性遠端趾部伴肌腱外露潰瘍之癒合	自籌	2025/09/22	2026/10/31
32	新案	KMUHIRB-E(I)-20250304	成人暴食傾向與非暴食族群之飲食行為與心理特徵探索研究	院內計畫	2025/09/23	2027/12/31
33	實質變更	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	2025/9/29	2031/12/31
34	變更案	KMUHIRB-E(I)-20240367	結直腸癌患者在高血糖環境中放射線治療合併化學藥物療效之放射組學關聯性	院內計畫	2025/9/22	2027/12/31
35	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220255	探討慢性腎臟病病人之心血管檢查(心臟超音波、24 小時心電圖、心肌灌注掃描、心導管檢查)參數對其預後之影響: 以醫院為基礎之回顧型研究分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/9/24	2027/12/31
36	變更案	KMUHIRB-E(II)-20220269	探討慢性腎臟病病人腦部影像檢查(腦部核磁共振、腦部電腦斷層、頸動脈超音波)參數對其預後之影響	高雄醫學大學附設中和紀念	2025/9/24	2027/12/31

				醫院		
--	--	--	--	----	--	--

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 1 件:(已於 2025/09/30 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-F(I)-20240159	評估益生菌對降低重金屬濃度的效果：探討其對人類健康的影響	2025/5/16

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：14 時 51 分