

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 11 次審查會議紀錄

時間：2025 年 11 月 7 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

視訊通話連結：<https://meet.google.com/goa-ogue-tcj>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、蕭惠樺、李世仰

林子堯、林武震、劉媚均、洪信嘉、李沁璟、曹貽雯(線上) 、
楊曉芳(線上) 、曾育裕(線上)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

請假委員：陳彥成

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(I)-20210085

陳昭儒 T-52312

陳彥成 T-52312、KMUHIRB-F(I)-20250051

李沁璟 T-52312

列席人員：無

執行秘書：陳彥文(議程主導)、陳昭儒、陳彥成

會議紀錄：許淳雅、鄭貿純

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認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 10 次審查會議執行情形

- (一) 會議紀錄摘要：新案-CIRB 主審案共 3 件、一般審查案共 14 件，決議「無須修改，核准」共 9 件、「修正後通過」共 5 件；追縱審查頻率：11 件 1 年，3 件為 6 個月。
- (二) 複審案(新案)- 一般審查案決議「無須修改，核准」共 1 件，追縱審查頻率為「6 個月」。
- (三) 共識決議案件—討論案共 1 件，試驗偏差通報 16 件、一般審查實質變更案 13 件、SAE 6 件、SUSAR 11 件、安全性通報 25 件、未預期事件 1 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (四) 追認案件—本次無追認事項。
- (五) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)共 8 件、專案/恩慈用藥申請 13 件、CIRB 審查核備案 27 件、一般審查核備案 28 件、簡易審查核備案 36 件、行政結案 1 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(CIRB 主審案 1 案、一般案 12 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	51095	整合臉部特徵與頭部動作分析之多模態人工智慧輔助失智症評估系統研發	
一般審	2	53254	探討鎂離子於結直腸癌病人接受化學治療期間對於周邊神經病變、血中鎂離子濃度、睡眠品質、生活品質之成效	
一般審	3	53452	探討 Osimertinib 抗藥性之個人化免疫反應及聯合治療方案	
一般審	4	52293	台灣未分化型甲狀腺癌之登錄型研究	
一般審	5	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	
一般審	6	51593	結合菌相分析與氣體感測之智慧照護系統：應用於長照場域的排便監控創新技術	T50732 -延伸案
一般審	7	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	
一般審	8	53155	探討導入智慧床墊照護系統對護理人員工作負荷、AI 自我效能及跌倒率之成效	
一般審	9	52312	次世代基因定序 AI 一站式大腸癌預防與照護服務平台	*陳彥成委員、 陳昭儒委員須迴避
CIRB 主審	10	53594	一項第 2/3 期、開放性、隨機分配試驗，針對第三代 EGFR TKI 治療後惡化的局部晚期或轉移性且 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌受試者，評估接受 Telisotuzumab Adizutecan 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713	
一般審 取消入會	--	52572	以桌遊介入提升國小學童口腔健康知識、態度、行為之成效評估	主持人無法於會議前回覆說明，延期入會。
一般審 取消入會	--	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	主持人無法於會議前回覆說明，延期入會。
一般審 取消入會	--	52874	複合式手術室中肺小結節術中定位策略之精進與改良	主持人無法於會議前回覆說明，延期入會。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序號	1		
IRB/REC 案號	51095	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	整合臉部特徵與頭部動作分析之多模態人工智慧輔助失智症評估系統研發		
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	2		
IRB/REC 案號	53254	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	探討鎂離子於結直腸癌病人接受化學治療期間對於周邊神經病變、血中鎂離子濃度、睡眠品質、生活品質之成效		
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		
IRB/REC 案號	53452	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	探討 Osimertinib 抗藥性之個人化免疫反應及聯合治療方案		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

序號	4		
IRB/REC 案號	52293	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	台灣未分化型甲狀腺癌之登錄型研究		
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	5		
IRB/REC 案號	52893	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療技術/第一級)
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	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		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.根據追蹤審查頻率的投票結果，經會議討論決議，本案為新醫療技術相關研究，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	6		
IRB/REC 案號	51593	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	結合菌相分析與氣體感測之智慧照護系統：應用於長照場域的排便監控創新技術		
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	7		
IRB/REC 案號	52413	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	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		
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	8		
IRB/REC 案號	53155	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	探討導入智慧床墊照護系統對護理人員工作負荷、AI 自我效能及跌倒率之成效		
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	9		
IRB/REC 案號	52312	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、高醫附院、屏東基督教醫院、衛生福利部屏東醫院
計畫名稱	次世代基因定序 AI 一站式大腸癌預防與照護服務平台		
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	10		
IRB/REC 案號	53594	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗 phase II/III，國際多中心，輻防)
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項第 2/3 期、開放性、隨機分配試驗，針對第三代 EGFR TKI 治療後惡化的局部晚期或轉移性且 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌受試者，評估接受 Telisotuzumab Adizutecan 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 0 案

二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (I)-20230188	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagliSema) 2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性	2025/11/04 決議： 基於考量受試者安全，建議此受試者應退出	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (I)-20240013	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)	2025/11/04 決議： 請確認從醫院團隊方是否確實送出檢體(為何 Chemistry 和 URCR 有收到，獨獨 Hematology、HbA1c 消失？)，有無物流公司簽收紀錄等文件佐證？請團隊再說明以利釐清責任歸屬。	附件： 不遵從事件追蹤-2	除管
3	KMUHIRB-E (I)-20250137	隨樂起舞？藏在老人靈魂裡的差異	2025/11/04 決議： 請將通報表修改為試驗違規	附件： 不遵從事件追蹤-3	除管
4	KMUHIRB-F (I)-20220015	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)	2025/11/04 決議： 請說明若受試者退出，後續是否有追蹤計畫，須追蹤多久	附件： 不遵從事件追蹤-4	除管
5	KMUHIRB-F (I)-20240339	主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸	2025/11/04 決議： 請說明是”疑似肺栓塞”還是”高度懷疑肺栓塞”，要有確定的診斷依據才能夠停藥，請說明診斷的依據和流程	附件： 不遵從事件追蹤-5	除管

		直腸癌			
6	KMUHIRB-F (I)-20220134	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)	2025/11/04 決議： 請說明未符合此規定於 30 分鐘內完成，該藥品效果影響為何 2025/11/07 目前回覆文不對題，請重新回覆	附件： 不遵從事件追蹤-6	續管
7	KMUHIRB-F (I)-20230139	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。	2025/11/04 決議： 請將通報表修改為未依計畫書執行	附件： 不遵從事件追蹤-7	除管

2、通報案件，共 10 案 (16 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250051	計畫編號	M24-533	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	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)			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/10 廠商來函【艾伯維研字第 25-08-260 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	計畫編號	GS-US-621-6289	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	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			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/10 廠商來函【法蘇字第 1157461801-020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 12</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240021	計畫編號	D6972C00003	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	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			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/13 廠商來函【(BX)AZ 臨字第 2025073 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 10</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請團隊補充說明：1.受試者每次回診時是否皆需進行檢測？2.每次回診時，受試者將獲得多少補助或酬勞？3.受試者是否皆已完成抽血，只是因不願意等待檢驗報告而未完備程序？</u></p>			
4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	計畫編號	BUS-P3-02	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/09 廠商來函【昆字第 1140877 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

5 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ	
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/17 廠商來函【昆字第 1140584 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 1/3 件。PTMS 無紙本 4-1 (受試者 59055)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

5 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ	
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/17 廠商來函【昆字第 1140584 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 2/3 件。PTMS 無紙本 4-2 (受試者 61495)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

5 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/17 廠商來函【昆字第 1140584 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 3/3 件。PTMS 無紙本 4-3 (受試者 61507)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

6 - 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ	
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/16 廠商來函【昆字第 114864 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 1/3 件。PTMS 無紙本 5-1(受是者 61495)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 39 件</p>			
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

6 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/16 廠商來函【昆字第 114864 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 2/3 件。PTMS 無紙本 5-2(受是者 61312)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 40 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>		
	處置方式：	<p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>		

6 - 3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220181	計畫編號	I8F-MC-GPIJ
	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，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/16 廠商來函【昆字第 114864 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 3/3 件。PTMS 無紙本 5-3(受是者 56207)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 41 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

7-1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	計畫編號	HZNP-DAZ-301
	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，以評估 Dazodolibep 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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/17 廠商來函【法蘇字第 1189541801-020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 5-1(檢測並無執行必要性)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

7-2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	計畫編號	HZNP-DAZ-301
	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，以評估 Dazodolibep 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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/17 廠商來函【法蘇字第 1189541801-020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 5-2(樣本品質不足，無法進行檢測。)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 9 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230175	計畫編號	HZNP-DAZ-301
-	計畫主持人			經費來源 廠商
3	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodolibep 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		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/17 廠商來函【法蘇字第 1189541801-020 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 5-3(血液凝塊無法進行檢體分析)</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240202	計畫編號	BIO89-100-131
-	計畫主持人			經費來源 廠商
3	計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pegozafermin 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		
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/17 廠商來函【美捷(114)字第 1016 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	計畫編號	1404-0064
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	<p>※本院持續收案中</p> <p>2025/10/21 廠商來函【百字(114)第 521 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/22 廠商來函【無】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 PTMS 無紙本 7</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

三、實質變更案-共 15 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250260	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250117	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
IRB 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	通過		

序號	5		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20240264	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第3期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性		
經費來源	CELLTRION, Inc.		
決議	通過		

序號	6		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20250168	送審案件類別	變更案
計畫名稱	開發基於血液的生物標誌物用於 iNPH 的無創診斷：探索 tau 磷酸化和調節機制		
經費來源	高雄醫學大學/Kaohsiung Medical University		
決議	通過		

序號	7		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20250229	送審案件類別	變更案
計畫名稱	生成式AI與聊天機器人輔助之個案學習		
經費來源	教育部/Ministry Of Education		
決議	通過		

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20250176	送審案件類別	變更案
計畫名稱	重金屬對慢性阻塞性肺病的影響及緩解策略		
經費來源	國家科學及技術委員會 National Science and Technology Council		
決議	通過		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第III期、隨機分配、開放性、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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20230089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性 (ATTAIN-1)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20240207	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20240112	送審案件類別	變更案
計畫名稱	核磁共振與超音波影像融合攝護腺切片之比較		
經費來源	自籌/Self-financing		
決議	通過		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20250135	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、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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240229	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/AstraZeneca Taiwan Limited		
決議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 -共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2025/10/22	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	<p>本次稽核發現：</p> <p>5.未依照計劃書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>7.核准同意函：</p> <p>(a)人體試驗審查委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。</p> <p>A-1 事件描述：</p> <p>1.計劃書執行應做 6 個月，但主持人未做到 6 個月，受試者也未回診，只做第一個月後的前後測。</p> <p>2.人體試驗審查委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。</p> <p>第二類缺失：</p> <p>10.受試者同意書之簽名不完整。(1)ICF 封面受試者簽名欄位使用鉛筆，(2)部分題目選項未勾選(3)主持人簽名未在正確欄位(簽在見證人欄位)行政結案</p> <p>2025/10/03(無須再審)。</p>

決議：計畫主持人執行計畫之觀念需予以導正，請計畫主持人應額外接受 GCP 教育訓練 6 小時。並停權 3 個月，停權期間主持人不得提出新案申請(自 2025/11/07 起至 2026/01/07)；目前已申請或已核准執行之計畫不受影響

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240270 嚴重不良事件及非預期問題 1		
共/協同主持人	NA		
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		
受試者編號者	R046		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/09/22	2025/09/18	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 9/16 施打本試驗醫材，用於左右法令紋各 1c.c. 及左右木偶紋各 0.5..c.c.，9/18 回診注射部位(雙側法令紋及左側木偶紋)出現紅腫熱痛，症狀越來越嚴重，診斷為臉部蜂窩性組織炎，入院進行休養及抗生素治療。		
審查意見	<p>2025/10/05 建議修正 請修正發生及獲知日期(PTMS)，都寫到 2024</p> <p>2025/10/15 建議修正 一、 本件不良事件係受試者 R046 於 2025 年 9 月 18 日首次入院 (Initial)，入院主訴為顏面蜂窩性組織炎。可疑藥品為「亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠」，計畫主持人於同日 (2025/09/18) 獲知後即通報 IRB。本事件屬於預期不良事件，惟與本計畫可能相關。</p> <p>二、 建議補充說明是否有依照計畫書規定步驟執行：於正式注射前，應於每位受試者之非慣用手臂(或由受試者自行選擇手臂)前臂內側施打 0.1 mL 去細胞真皮止血凝膠進行皮膚測試，並進行為期一週之觀察，以確認是否出現紅、腫、疼痛、搔癢等注射後不良反應。如有上述情況應予以剔除。請於回覆中說明是否已依規定完成該項皮膚測試，並確認受試者經測試無不良反應後才進行正式試驗；若如此，仍於正式注射後發生蜂窩性組織炎。</p> <p>三、 原受試者同意書中僅提及注射後可能出現紅、癢、腫等反應，並未明確提及「蜂窩性組織炎」。建議釐清本事件是否應視為非預期不良事件。四、另建議補充目前是否有其他受試者出現類似蜂窩性組織炎事件，以供風險評估。</p> <p>2025/10/23 建議通過 一、本件不良事件係受試者 R046 於 2025 年 9 月 18 日首次入院 (Initial)，入院主訴為顏面蜂窩性組織炎。可疑醫材為「亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠」。計畫主持人於同日 (2025/09/18) 獲知後即通報 IRB。本事件屬預期不良事件，惟與本計畫可能相關。</p> <p>二、受試者於 2025 年 9 月 1 日進行左上臂皮膚測試時未出現過敏反應；於 2025 年 9 月 16 日上午接受顏面法令紋及木偶紋注射後，於 2025 年 9 月 18 日上午約 7 時出現紅、腫、熱、痛等症狀。故無法排除與試驗醫材之關聯，判定為與醫材相關之預期不良事件。受試者同意書中亦載明，在非注射部位可能出現系統性症狀，如發燒、頭痛、肌肉痠痛、搔癢、皮疹、視覺障礙、關節痛，以及其他可能與免疫調節疾病相關之症狀。受試者入院後經抽血檢查確認為蜂窩性組織炎。</p>		

	三、建議通過，入會備查。
決議	通過

序號	2		
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	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/15/2025	10/11/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	THE SUBJECT CAME TO EMERGENCY ROOM WITH A SORE THROAT AND WAS UNABLE TO SWALLOW. HE WAS STILL FEELING UNWELL AND WANTS TO ADMISSION FOR SUPPORTIVE TREATMENT. 2025/10/11 Blood draw WBC:16.65*1000/uL, CRP:186.21mg/L. Give Hydrocortisone sod. succinate (Hydrocortisone 100mg/Vial) 1 Vial Q8H IVP、Amoxicillin 1000mg+Clavulanic acid 200mg 1 Vial Q8H IVD.		
審查意見	2025/10/18 一、本件不良事件係為受試者 90561004301 於 2025/10/11 Initial 入院，入院主訴症狀為 dysphagia。可疑藥品 Xaluritamig，計畫主持人於 2025/10/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/受試者同意書)，且與本計畫很可能相關。二、本案為受試者因吞嚥困難入院治療，相關副作用於受試者同意書(P31)/主持人手冊有明確列出，為試驗藥物預期副作用 三、建議通過，入會備查		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240179 嚴重不良事件及非預期問題 1		
計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方		
受試者編號	K001		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/17/2025	10/8/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	10/8transfer from chest OPD today anemia with thrombocytopenia found at OPD suggest to ED for PRBC and admission 2025/10/09-10/10, we gave the patient Ceftriaxone as the empirical antibiotics for the patient's suspected UTI or SSTI. Further abdominal CT on 2025/10/09 presented with bilateral pleural effusion, cholelithiasis with bil-lobed suspected cholecystitis, and bilateral nephrolithiasis. We then informed the above conditions to the patient and his families. His further admission period at MICU was relatively smooth and uneventful. The Nor-epinephrine pump was closed soon according to the patient's clinical conditions. Since all the patient's		

	<p>hemodynamic conditions were relatively stable, we transferred the patient to our ordinary ward for the further evaluation and treatment.</p> <p>10/10(轉病房)After admission, levophed pump was kept for shock. Lab data showed direct hyperbilirubinemia however, thus abdominal CT to exclude obstructive etiology and hypersplenism. It showed only cholelithiasis with bil-lobed cholecystitis. The focus of sepsis was UTI or SSTI, hence we switched antibiotics to ceftriaxone(10/09-).He now holds TB drugs(Bedaquiline), NOAC (new oral anticoagulant) and antihypertensive agents. We will continue to monitor his vital sign closely.</p>
審查意見	<p>2025/10/29</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 K001 於 2025/10/08 Initial 入院，入院主訴症狀為抽血數值異常。可疑藥品 Bedaquiline，計畫主持人於 2025/10/08 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/計畫書)，且與本計畫可能相關。二、建議通過，入會備查</p>
決議	通過

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240317 嚴重不良事件及非預期問題 3		
計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
受試者編號	1904/9/7		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/22/2025	10/12/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	#Sepsis, focus on PN (pneumonia)		
審查意見	<p>2025/11/02</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 001712 於 2025/10/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 pneumonia。可疑藥品 Daratumumab，計畫主持人於 2025/10/12 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬預期(受試者同意書/計畫書)，且與本計畫可能相關。二、Daratumumab 於受試者同意書中已明確載明「可能之副作用包括肺炎」三、建議通過，入會備查</p>		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230137 嚴重不良事件及非預期問題 30		
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)		
受試者編號者	2024A008784(E7402001)		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/10/21	2024/10/24	follow up8	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。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新增 Carboplatin 及 Paclitaxel 於 Product list；Indication for use 變更為 #1 METASTATIC NSCLC (Non-small cell lung cancer metastatic) 及 #2 Non-small cell lung cancer (Non-small cell lung cancer) (原：#1 METASTATIC NSCLC) (METASTATIC NSCLC)。11-OCT-2025 產生一筆 CIOMS Form，試驗團隊於 13-OCT-2025 獲知，同日通報 TFDA，確認無延遲通報。		
審查意見	2025/11/02 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E7402001 於 2024/01/02 入院，本次為第 8 次追蹤，入院主訴症狀為 Chronic viral hepatitis。可疑藥品 PEMBROLIZUMAB，計畫主持人於 2025/10/13 獲知並通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關。二、本次更新為因試驗委託者新增 Carboplatin 及 Paclitaxel 於 Product list；Indication for use 變更為 #METASTATIC NSCLC (Non-small cell lung cancer metastatic) 及 Non-small cell lung cancer (Non-small cell lung cancer) 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

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
9/24/2025	5/14/2025	follow up5	導致病人住院
不良反應事件	2025 年 5 月 14 日，受試者出現 CTC 等級 3 的 acute hepatitis，2025 年 5 月 16 日住院；2025 年 5 月 21 日病情穩定出院，並將安排門診追蹤，2025 年 6 月 25 日症狀已解除。 此次追蹤通報係更新事件之處置：Carboplatin、Pemetrexed 及 Medi 5752 暫時停藥 (原：Medi 5752 暫時停藥)。 Summary of follow-up information received by AstraZeneca on 09, 11 and 12		

	-Sep-2025: Action taken updated. Narrative updated.
審查意見	2025/10/18 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 E7402005 於 2025/05/14 入院，本次為第 5 次追蹤，入院主訴症狀為 Acute hepatitis，病患於 2025/05/21 出院。可疑藥品 MEDI 5752, Pemetrexed, Carboplatin，計畫主持人於 2025/09/09 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、此次追蹤通報係更新事件之處置：MEDI 5752, Pemetrexed, Carboplatin 暫時停藥(原先只有 MEDI 5752 停藥)，建議持續追蹤受試者狀況 三、建議通過，入會備查
決議	通過

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210006	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]	廠商 2025/10/16 臨床試驗安全性 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20240280	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda®(Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	廠商 2025/10/20 臨床試驗安全性 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20250051	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)	廠商 2025/10/21 院外 SUSAR 通報備查
4	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 2025/10/27 臨床試驗安全性 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)	廠商 2025/10/28 臨床試驗安全性 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20230142	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚	廠商 2025/10/29IDMC 會議決議通報備查

		期或轉移性乳癌(OPERA-01)	
7	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 2025/10/16 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2025/10/17 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20250053	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	廠商 2025/10/17 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20240095	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者	廠商 2025/10/21 臨床試驗安全性 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20230134	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性	廠商 2025/10/23 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)	廠商 2025/10/27 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220170	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效	廠商 2025/10/27 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20240271	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的	廠商 2025/10/28 臨床試驗安全性 通報備查

		第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)	
15	KMUHIRB-F(I)-20220186	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	廠商 2025/10/30 臨床試驗安全性 通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210208
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
經費來源	廠商
備註	2025/10/29 函檢送成果報告，入 2025/11/07 會議備查
決議	通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20220027
計畫名稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENV Δ 30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性
經費來源	廠商
備註	2025/10/29 函檢送成果報告更新檔，入 2025/11/07 會議備查
決議	通過

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
經費來源	廠商
備註	本試驗案 CRA 於 2025/10/03 發現 IRB 核准函上的日期到 2025/10/10，與 PTMS 上呈現的持續審查日期 [2026/04/10]不符，致電詢問後確認是系統設定錯誤並盡速準備持續審查報告之申請，然因準備時間不足導致期中過期。 試驗團隊配合 SOP，目前暫緩收案至通過持續審查後始繼續執行。
決議	通過

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)-20210 065	2025/ 08/15	Cachexia	S704	導致病人 住院	initial	非預期
2	KMUHIRB -F(I)-20250 093	2025/ 10/02	急性闌尾炎合併 腹水	S3-05-044	導致病人 住院	follow up1	非預期
3	KMUHIRB -F(I)-20230 105	2025/ 10/08	Sepsis, focus on pneumonia combined pleural effusion	158002-00 3	導致病人 住院	initial	非預期
4	KMUHIRB -F(I)-20190 091	2025/ 10/20	入院執行切片檢 查	E7402033	導致病人 住院	initial	非預期
5	KMUHIRB -F(I)-20220 019	2025/ 09/23	BPH (BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA) WITH LUTS (LOWER URINARY TRACT SYNDROME)	9102033	導致病人 住院	initial	非預期
6	KMUHIRB -F(I)-20200 140	2025/ 09/08	左足燙傷	TW09-020	導致病人 住院	initial	非預期
7	KMUHIRB -F(I)-20180 136	2024/ 10/07	Left Buccal Tumor	8112-3308	導致病人 住院	initial	非預期
8	KMUHIRB -F(I)-20180 136	2024/ 10/07	Malignant neoplasm of cheek mucosa	8112-3308	導致病人 住院	follow up3	非預期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Atrasentan	口服 1 顆/日,30 顆/ 月,總申請量:30 顆/月*36 個月 =1080 顆	甲型球蛋白 腎絲球腎炎	KMUHIRB-(專)-20250047 專案進口
2	Opzelura(Ruxolitinib)	外用 32 Tubes	白斑症	KMUHIRB-(專)-20250083 專案進口
3	Fibrovein/Sodium Tetradecyl Sulphate 3%	針劑 40 amps	靜脈曲張	KMUHIRB-(專)-20250084 專案進口
4	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250085 專案進口(製造)
5	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250087 專案進口(製造)
6	POSLUMA injection/ flotufolastat F 18	針劑 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250028 專案進口(製造) 結案報告

決議：同意備查

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	新案	KMUHIRB-F(I)-20250300	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitatug vedotin 合併 Fluoropyrimidine 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	2025/10/23	2031/12/31
2	新案	KMUHIRB-F(I)-20250305	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)	廠商	2025/10/30	2035/08/31
3	新案	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	廠商	2025/10/21	2028/01/31
4	變更案	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	2025/11/2	2028/12/31
5	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	2025/11/2	2031/12/31
6	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240275	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效	廠商	2025/11/4	2029/12/31

7	變更案	KMUHIRB-F(II)-20220068	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	廠商	2025/11/3	2033/12/31
8	變更案	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	2025/11/3	2027/8/31
9	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240004	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)	廠商	2025/11/3	2031/5/31
10	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230046	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)	廠商	2025/11/3	2028/2/15
11	變更案	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	2025/11/02	2029/12/31
12	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	2025/11/02	2027/08/31
13	持續	KMUHIRB-F(I)	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽	廠商	2025/11/2	2027/11/14

	審查	-20220205	(包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究			
14	持續審查	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 vicadostat 和 empagliflozin 的安全性和療效	廠商	2025/11/3	2027/8/2
15	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240006	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	廠商	2025/11/3	2027/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240276	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	廠商	2025/11/01	2028/08/18
17	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230197	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/11/01	2027/12/31
18	持續審查	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	2025/11/01	2030/08/30
19	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250150	RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗	廠商	2025/11/03	2030/12/01
20	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230208	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamrapipexole 52 週試驗之療	廠商	2025/11/02	2027/06/30

			效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)			
21	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240320	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	廠商	2025/11/3	2029/12/23
22	持續審查	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 (AIRTIVITY® 試驗)	廠商	2025/11/3	2029/9/30
23	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250202	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	廠商	2025/11/3	2030/6/30
24	提前中止	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	2025/11/02	2026/10/31
25	新案	KMUHIRB-F(I)-20250315	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	廠商	2025/11/06	2027/12/31
26	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220003	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	廠商	2025/11/4	2027/1/6
27	持續審查	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	廠商	2025/11/5	2026/6/26

			(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)			
28	變更案	KMUHIRB-F(I)-20250014	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/11/5	2028/2/29
29	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250154	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)	廠商	2025/11/05	2033/01/20
30	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20210006	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]	廠商	2025/11/05	2027/05/31
31	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250187	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvestostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	廠商	2025/11/05	2029/12/31

決議：同意備查

四、一般審核備案：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 17 件；行政變更案 6 件；中止案 1 件；結案 4 件。共 28 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230169	以多體學探討乳癌與乳癌轉移微環境及藥物標靶	國科會	2025/11/2	2030/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250191	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (GEMINI-PeriOp GC)	廠商	2025/11/3	2029/06/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240328	腕關節骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置：跨國多中心前瞻性遠端橈骨骨折研究	國科會	2025/11/02	2029/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20190079	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)	廠商	2025/11/01	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240184	結合 E 化同意書執行一項隨機對照前導試驗：評估次世代基因定序於重症肺炎病人之臨床療效	衛生福利部	2025/11/02	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20170018	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究	國科會	2025/11/3	2028/1/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230150	研究在胸腔鏡手術術後合併使用 Naldebbain® ER Injection 與 Precedex®的效果	高醫附院	2025/11/3	2025/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240336	利用多體學發掘乳癌肺轉移關鍵標靶：從轉移前微環境重塑、癌細胞轉型到轉移後定植的支持系統	國科會	2025/11/3	2031/12/31
9	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240330	登革病毒及宿主基因對臨床預後的預測角色	自籌	2025/11/3	2027/12/31
10	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220044	一合併使用癌必定 (cabozantinib) 及舒得寧 (lanreotide) 針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗	國衛院	2025/11/3	2028/12/31

1 1	變更 案	KMUHIRB-F(I)-20220203	利用空間暨單細胞轉錄體定序解鎖肺腺癌及微環境之異質性	自籌	2025/11/2	2025/12/31
1 2	變更 案	KMUHIRB-F(II)-20200059	牙科照護革新：衛生教育使用AI或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效	國科會	2025/11/2	2026/12/31
1 3	變更 案	KMUHIRB-F(II)-20220050	使用Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP)治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	國衛院	2025/11/02	2027/12/31
1 4	變更 案	KMUHIRB-F(II)-20250013	手術前後mFOLFIRINOX於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗	自籌	2025/11/02	2028/12/31
1 5	終止	KMUHIRB-G(II)-20230025	以次世代基因檢測分析建構個人化精準診斷—探討消化道癌症之標準治療的預測標誌物	自籌	2025/11/3	2028/12/31
1 6	結案	KMUHIRB-F(I)-20210215	開放性、多中心、第II/III期D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者	廠商	2025/11/02	2025/12/31
1 7	結案	KMUHIRB-F(II)-20240238	運用跨情境教學方式建立副木實作行為與技能之行動研究	教育部	2025/11/4	2025/09/30
1 8	結案	KMUHIRB-F(II)-20240340	以擬定全人治療計畫為導向的多元教學策略於口腔內科學之運用	高雄醫學大學	2025/11/4	2025/8/31
1 9	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20200210	評估Damoctocog alfa pegol對曾接受治療的A型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到HEM-POWR研究接受damoctocog alfa pegol治療的A型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	廠商	2025/11/4	2026/12/28
2 0	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240297	探討普利斯德對腦腫瘤手術患者術後譫妄之發生率與急慢性疼痛與睡眠品質之影響	自籌	2025/11/4	2026/11/7
2 1	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220152	攝護腺手術後及早做高強度聚焦磁刺激治療椅訓練的效果	院內計畫	2025/11/5	2026/3/15
2 2	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20240337	比較SIPSIP Foam與速必一在糖尿病足治療之療效	廠商	2025/11/5	2026/6/12

2 3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-202403 38	關節內骨折平面 X 光影像生成數位斷層掃描人工智慧系統的建置	院內計畫	2025/11/05	2029/12/31
2 4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2021021 0	使用快速血液培養診斷檢測 (BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel)對於敗血症病患治療影響之探討	自籌	2025/11/05	2025/12/31
2 5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-2025000 4	口腔衛生臨床見習導入可信賴專業活動檢核學生學習成效	教育部	2025/11/05	2026/07/31
2 6	變更案	KMUHIRB-F(II)-202302 06	以次世代定序技術鑑定抗藥性菌種及分析被感染病人之肺部感染微環境	自籌	2025/11/4	2026/12/31
2 7	變更案	KMUHIRB-F(I)-2023000 4	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫	國衛院	2025/11/03	2029/09/30
2 8	結案	KMUHIRB-F(II)-202402 43	我的 AI 學伴—生成式人工智慧融入物聯網課程之教學模式建構與學習成效評估	教育部	2025/11/5	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 11 件；持續審查案 11 件；變更案 9 件；中止案 2 件；結案 3 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	新案	KMUHIRB-E(I)-20250310	血液透析病人低血壓與併發症之個別化風險預測	自籌/高醫附院	2025/10/07	2030/12/31
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20250337	心臟超音波輔助分析系統之有效性評估	衛福部	2025/10/30	2027/12/31
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20250308	慢性阻塞性肺病患者吞嚥困難之探討：TriNetX 的回溯性世代研究	高雄醫學大學、高雄市立小港醫院	2025/10/03	2026/10/01
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20250331	即拔即種植牙在臼齒區的擴充式分類系統：整合牙根槽應用策略，突破以中隔骨為主的傳統分類方式	院內計畫(高醫附院)	2025/10/22	2026/12/31
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20250335	日照中心科技導入之跨域合作：磨合與創新	自籌	2025/10/30	2026/04/30
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20250340	AI 智慧健康分身結合環境暴露監測於失智暨呼吸慢性病社區照護之應用研究	自籌	2025/10/31	2035/11/30
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20250330	客製化下顎重建骨板醫材設計與鈦金屬製程開發計畫	廠商	2025/10/22	2026/09/30
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20250338	利用人工智慧預測產程進展與生產風險評估	院內計畫	2025/10/25	2028/07/31
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20250341	運動參與對舒緩職場壓力之影響-以南部某醫院為例	高雄醫學大學	2025/10/30	2026/12/31
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20250311	醫院中高齡志工身體功能狀態與持續服務意願之關聯性研究	自籌	2025/10/08	2026/09/30
11	持續	KMUHIRB-	以人工智慧分析糖尿病人眼	高醫附	2025/11/3	2027/12/31

1	審查	E(II)-20220243	底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	院		
1 2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240382	年齡對全範圍心臟衰竭族群治療和預後的影響：台灣心臟衰竭登錄計畫數據分析	自籌	2025/11/03	2027/12/31
1 3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群之致病角色	國科會	2025/10/31	2026/12/31
1 4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220275	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	自籌	2025/11/01	2026/12/31
1 5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220213	第 2 型糖尿病病患之使用 SGLT2I 臨床調查與成效分析	自籌	2025/11/03	2029/12/31
1 6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20230256	探討步行速度在六分鐘走路測試過程中的臨床意義	自籌	2025/11/3	2025/12/31
1 7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240422	一般民眾和精神疾病患者財務詐欺受害之相關因子、和精神健康困擾之關聯性研究「第一研究主題：台灣一般民眾經歷重複、多重型態、多重管道的財務詐欺受害之相關因子和精神健康關聯性研究」	國科會	2025/11/3	2026/07/31
1 8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240374	旗津地區長期照護住民的生理與認知衰弱、憂鬱與臨床預後的縱向研究	旗津醫院	2025/11/3	2029/12/31
1 9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210279	自體免疫疾病疾病發病、活動度、嚴重度和預後之預測因子～回溯性病歷分析	自籌	2025/11/3	2024/12/31
2 0	變更案	KMUHIRB-E(I)-20250074	Digoxin 劑量評估模型建置與評估：基於 GLMM 樹方法	院內計畫	2025/11/2	2025/11/1
2 1	變更案	KMUHIRB-E(I)-20220256	早期偵測間質性肺病：以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷	自籌	2025/11/2	2028/10/31
2 2	變更案	KMUHIRB-E(II)-20230061	大腦健康組織接受微劑量輻射後對認知功能的影響-建立鼻咽癌放射治療劑量與工作	國科會	2025/11/2	2028/12/31

			記憶認知功能之 AI 模型			
2 3	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2019041 8	以 AI 預測皮膚部色素性疾病 患者臨床治療之效果-從大數 據到精準醫療	高醫附 院	2025/11/01	2028/11/13
2 4	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024016 9	接受 abrocitinib 之中度至重 度異位性皮膚炎 (AD) 病患 的真實世界治療模式與臨床 結果	廠商	2025/11/03	2027/01/30
2 5	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-2024041 0	標靶提升增生之預後因子於 胰臟癌：機制與治療	國科會	2025/11/02	2028/07/31
2 6	提前 中止	KMUHIRB- E(I)-2024038 3	開發預測頭頸部鱗狀細胞癌 中腫瘤突變負荷量的人工智 能模型	本院院 內計畫	2025/11/02	2026/07/31
2 7	結案	KMUHIRB- E(II)-202202 03	運用自然語言處理非結構式 電子病歷擷取大腸直腸癌療 效資訊以建立臨床資料統整 系統	國衛院	2025/11/4	2025/12/31
2 8	結 案	KMUHIRB- E(I)-2024030 8	食道染色內視鏡變異因子分 析	自籌	2025/11/3	2025/09/01
2 9	結 案	KMUHIRB- E(I)-2024041 9	非結核分枝桿菌血流感染症 之回溯性研究	自籌	2025/11/3	2025/12/31
3 0	新案	KMUHIRB- E(I)-2025034 2	KMU Genie 生成式人工智慧 智慧醫療應用效益之混合方 法研究	自籌 (高醫 院內計 畫申請 中)	2025/11/05	2027/07/31
3 1	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2024039 6	電子顯微鏡影像結合人工智 慧演算法於腎臟病理診斷應 用	院內計 畫	2025/11/4	2026/11/27
3 2	持續 審查	KMUHIRB- E(I)-2021029 5	運用轉譯研究模型及全方位 單細胞多種體學探索糖尿病 生成及引發多重器官傷害之 機制	國科會	2025/11/6	2026/12/19
3 3	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2025021 4	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	2025/11/6	2026/12/31
3	變更	KMUHIRB-	肥胖個案身體組成、體重變化	院內計	2025/11/6	2029/12/31

4	案	E(I)-2024035 5	及影響減重的因素分析	畫		
3 5	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024032 0	癌症病人使用酪胺酸激酶抑 制劑之台灣族群藥物動力學 研究	衛福 部、高 雄醫學 大學	2025/11/6	2027/12/31
3 6	變更 案	KMUHIRB- E(I)-2024005 1	結合陰電性低密度脂蛋白和 全息希爾伯特頻譜分析法來 早期預測與腦部小血管病變 相關之認知功能障礙	國科會	2025/11/05	2026/12/31

決議：同意備查

六、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

柒、行政結案 3 件(已於 2025/11/1 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)-20240194	探討軟骨新生作用在鈣化性主動脈 瓣狹窄上的角色並討論潛在的治療 策略	2025/7/4
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240243	以機器學習法建立營養相關指標與 癌症病人於化療期間治療中斷風險 之預測模型	2025/7/3
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20240244	MYH9 在口腔癌所扮演的角色：強 調對癌症幹性之影響	2025/7/9

決議：同意備查

捌、臨時動議

玖、散會 14：40