

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會  
2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 次審查會議紀錄**

時間：2025 年 11 月 14 日（星期五）中午 12：00~14：10

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/dzb-yvhf-kbr>

主席：顏學偉主任委員

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

醫療：7 人；非醫療：7 人；機構內：5 人；非機構內：9 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、陳彥文、陳芳銘、李世仰

林子堯、林武震、劉媚均、洪信嘉、杜鴻賓、曹貽雯(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、黃紫琇

迴避委員：陳芳銘 T-53292

列席人員：無

執行秘書：陳昭儒(議程主導)、陳彥文、陳彥成

會議紀錄：鄭貿純、許淳雅

## 壹、主席報告：

### 1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2.與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3.財務之利益衝突：

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

## 貳、人委會報告案：

1.2025 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 10 次審查會議執行情形

會議紀錄摘要：

- (一)新案—CIRB 主審案 2 件、一般案 7 件；決議為「修正後重新入會」1 件、「修正後通過」5 件、「無須修改，核准」3 件；追縱審查頻率為每 6 個月為 2 件、1 年為 7 件；
- (二)新案複審案「無須修改，核准」，追縱審查頻率為每 6 個月。
- (三)共識決議案件—討論案 1 件，試驗偏差通報 12 件、實質變更案 18 件、SAE 2 件、SUSAR 3 件、安全性通報 13 件、未預期事件 0 件、實地訪視 10 件，依會議記錄共識決議執行。
- (四)追認案件—其他事項 6 件。
- (五)備查案件—SAE(不相關/可能不相關)13 件、CIRB 審查核備案 39 件、一般審查核備案 28 件、簡易審查核備案 49 件、專案/恩慈用藥申請案件 3 件、行政結案 2 件。

## 參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 6 案)

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	CIRB 主審	52033	SEZanne：一項第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，對於先前未接受治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者，評估 ABBV-706 合併 Atezolizumab 相較於標準照護作為第一線治療的最佳劑量、安全性和療效	
2	CIRB 主審	52714	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Livoseltamab 單一療法和 Livoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效	
3	一般審	53372	表觀遺傳調控以增強樹突狀細胞介導的抗多發性骨髓瘤免疫識別	
4	一般審	53394	舞蹈介入對心理健康及認知功能之影響	
5	一般審	52394	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗	
6	一般審	53712	以位點特異性 Tau 磷酸化為 iNPH 診斷標記：採用 LC-MS/MS 與 ELISA	
7	一般審	52692	非接觸式 AI 心肺生理生物標記檢測與智慧生物回饋系統開發	
8	一般審	53292	肺癌與乳癌腦轉移的克隆演化機制研究—結合單細胞 RNA 定序與空間轉錄體學的新探索	

二、新案-複審案-共 1 案

序號	類別	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
1	一般審	50313	發展新穎性熱壓力指標探討熱壓力對健康的衝擊：運用人工智慧策略整合人體生物偵測與智慧健康即時量測	*延至下次會議 *2025/10/17(IB)： 修正後重新入會

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	52033	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	SEZanne：一項第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，對於先前未接受治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者，評估 ABBV-706 合併 Atezolizumab 相較於標準照護作為第一線治療的最佳劑量、安全性和療效		
決 議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會			
序 號	2		
IRB/REC 案號	52714	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	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Livoseltamab 單一療法和 Livoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效		
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。		

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	53372	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	表觀遺傳調控以增強樹突狀細胞介導的抗多發性骨髓瘤免疫識別		
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	53394	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經 費 來 源	高雄醫學大學
計畫名稱	舞蹈介入對心理健康及認知功能之影響		
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			
序 號	5		
IRB/REC 案號	52394	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	評估優你康矽水膠日拋軟式隱形眼鏡臨床效能與安全性之臨床試驗		
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	6		
IRB/REC 案號	53712	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	以位點特異性 Tau 磷酸化為 iNPH 診斷標記：採用 LC-MS/MS 與 ELISA		
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	52692	送審案件類別	一般審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經 費 來 源	自籌
計畫名稱	非接觸式 AI 心肺生理生物標記檢測與智慧生物回饋系統開發		
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	8		
IRB/REC 案號	53292	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	肺癌與乳癌腦轉移的克隆演化機制研究——結合單細胞 RNA 定序與空間轉錄體學的新探索		
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。		

## 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 1 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)-20240270	亞比斯·可拉® 去細胞真皮止血凝膠用於修飾顏面皺紋和凹陷的可行性與安全性試驗	2025/11/14 決議： 請修改通報表：問題類型應勾選試驗違規(回診超過許可期限)	附件： 不遵從事件追蹤-1	除管

2、通報案件，共 15 案 (20 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240087	計畫編號	HZNP-DAZ-303			
	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodolibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性					
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/22 廠商來函【法蘇字第 118954-10-016 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件					
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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 type="checkbox"/> 否						
	處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____						

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240087	<b>計畫編號</b>	HZNP-DAZ-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodolibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
	<b>備註</b>	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/05 廠商來函【法蘇字第 118954-10-017 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 5 件		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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		
		處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 預外處置： _____		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20220134	<b>計畫編號</b>	LPS16676
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/10/22 廠商來函【賽研字第 2025095 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 9  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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		
		處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 預外處置： _____		

4 - 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250039	<b>計畫編號</b>	20230005
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/10/27 廠商來函【昆字第 1140909 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 1-1 (Reticulocyte 檢測)  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____		

4 - 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250039	<b>計畫編號</b>	20230005
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/10/27 廠商來函【昆字第 1140909 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 1-2 (採血點與計畫書不符)  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置： _____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230005	計畫編號	20190218	
	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、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/28 廠商來函【昆字第 1140733 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 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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240333	計畫編號	M24-977	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量(AndroMETa-GEA-977)			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/28 廠商來函【艾伯維研字第 25-10-331 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>			

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240031	<b>計畫編號</b>	AB-729-204	
	<b>計畫主持人</b>			<b>經費來源</b> 廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/10/31 廠商來函【NT 臨字第 2025319 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240283	<b>計畫編號</b>	C2321003	
	<b>計畫主持人</b>			<b>經費來源</b> 廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	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)			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/11/03 廠商來函【114 輝瑞臨研字第 085 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 2</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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 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>請重新衡量計畫書，是否給予主治醫師依據受試者健康情況彈性評估止瀉藥的時機。</u></p>			

9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250128	<b>計畫編號</b>	D7960C00012	
	<b>計畫主持人</b>			<b>經費來源</b> 廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/11/04 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025213 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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 checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 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>請將不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表改勾選為未依計畫執行。</u></p>			

10	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250128	<b>計畫編號</b>	D7960C00012	
	<b>計畫主持人</b>			<b>經費來源</b> 廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/11/07 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025198 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 4</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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 1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250001	<b>計畫編號</b>	MR45638	
	<b>計畫主持人</b>	<b>經費來源</b>		廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)			
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行            2025/11/05 廠商來函【羅臨字第 250266 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>			
	<b>審查結果</b>	<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"/> 頓外處置： _____</p>			

1 2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250093	<b>計畫編號</b>	OBI-858-003	
	<b>計畫主持人</b>	<b>經費來源</b>		廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	一項單一療法、多中心、重複劑量第二期試驗，以評估 OBI-858 用於中度至重度皺眉紋受試者的安全性			
	<b>備註</b>	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行            2025/11/06 廠商來函【頂尖字第 2025000021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 3</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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"/> 頓外處置： _____</p>			

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	計畫編號	SRP-9001-305
3	計畫主持人		經費來源	廠商
-	協同主持人			
1	計畫名稱	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/07 廠商來函【百字(114)第 564 號】通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/5 件。PTMS 無紙本 1-1  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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 頓外處置： _____		

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240079	計畫編號	SRP-9001-305
3	計畫主持人		經費來源	廠商
-	協同主持人			
2	計畫名稱	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/07 廠商來函【百字(114)第 564 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/5 件。PTMS 無紙本 1-2  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 頓外處置： _____		

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240079	<b>計畫編號</b>	SRP-9001-305
3	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
-	<b>協同主持人</b>			
3	<b>計畫名稱</b>	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
1	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/11/07 廠商來函 <b>【百字(114)第 564 號】</b> ，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/5 件。PTMS 無紙本 1-3  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件		
3	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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		
-	處置方式：			
4		<input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 頓外處置： _____		

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240079	<b>計畫編號</b>	SRP-9001-305
3	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
-	<b>協同主持人</b>			
4	<b>計畫名稱</b>	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗		
1	<b>備註</b>	※本院持續收案中 2025/11/07 廠商來函 <b>【百字(114)第 564 號】</b> ，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4/5 件。PTMS 無紙本 1-4  本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
3	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 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		
-	處置方式：			
4		<input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 頓外處置： _____		

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20240079	<b>計畫編號</b>	SRP-9001-305	
3	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
-	<b>協同主持人</b>				
5	<b>計畫名稱</b>	一項多國、長期追蹤，以評估在臨床試驗中曾接受 SRP-9001 之受試者的安全性和療效的第 3 期試驗			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/11/07 廠商來函 【百字(114)第 564 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5/5 件。PTMS 無紙本 1-5</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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"/> 頓外處置： _____</p>			

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20250051	<b>計畫編號</b>	M24-533	
4	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>協同主持人</b>				
	<b>計畫名稱</b>	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)			
	<b>備註</b>	<p>※本院持續收案中            2025/11/08 廠商來函 【艾伯維研字第 25-11-343 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 件</p>			
	<b>審查結果</b>	<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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；  <input 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"/> 頓外處置： _____</p>			

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126	計畫編號	D7988C00001
5	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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)		
	備註	<p>※本院持續收案中            2025/10/13 廠商來函【(ZD)AZ 臨字第 2025030】，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 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>		

三、實質變更案-共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240245	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240209	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250249	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估慢性阻塞性肺病患者的黏液 阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	國科會		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220205	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240258	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 ( $\geq 50\%$ 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)		
經費來源	Pfizer Inc.		
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 0 案

五、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20240188	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	廠商 2025/11/04 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2025/11/06 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210088	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	廠商 2025/11/07 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20230168	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	廠商 2025/11/10 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2025/11/05 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 0 案

## 陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 0 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Humira(adalimumab)	24 Vials 針劑	葡萄膜炎 (Uveitis)	KMUHIRB-(專)-20250086 健保事前審查專案給付藥品
2	Carmuther 100(Carmustine)	5 支 針劑	惡性淋巴瘤	KMUHIRB-(專)-20250088 專案進口

決議：同意備查

## 三、CIRB 審查核備案-共 17 案

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230176	一個開放性、隨機分配、多中心試驗，比較 lasofoxifene 合併 abemaciclib 治療 與 fulvestrant 合併 abemaciclib 治療，用於患有 ESR1 突變的局部晚期或轉移性 ER+/HER2- 乳癌之停經前和停經後女性以及男性的療效和安全性	廠商	2025/11/07	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20190144	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	廠商	2025/11/10	2027/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240257	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	廠商	2025/11/10	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240315	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性	廠商	2025/11/12	2029/03/31
5	持續審查	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	廠商	2025/11/13	2027/9/1

			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			
6	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20240282	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性	廠商	2025/11/13	2026/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240186	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	廠商	2025/11/12	2027/12/31
8	實質變更	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 dexamrapimipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	廠商	2025/11/11	2027/06/30
9	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20250206	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	廠商	2025/11/11	2030/12/31
10	行政變更	KMUHIRB-F(I)-20230029	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	廠商	2025/11/10	2025/12/31
11	變更案	KMUHIRB-F(I)-20230050	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)	廠商	2025/11/6	2027/3/1
12	變更案	KMUHIRB-F(II)-20220173	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型	廠商	2025/11/13	2029/12/31

			或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP) ，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC 、 Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療			
13	變更案	KMUHIRB-F(I)-20240116	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	廠商	2025/11/12	2029/12/20
14	變更案	KMUHIRB-F(II)-20230010	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	廠商	2025/11/11	2028/10/16
15	變更案	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	2025/11/13	2026/02/28
16	實質變更	KMUHIRB-F(II)-20220094	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	廠商	2025/11/12	2027/4/9
17	行政變更	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 243334) 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	2025/11/12	2026/9/7

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 18 件；行政變更案 2 件；中止案 2 件；結案 5 件。共 27 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	KMUHIR B-SV(I)-2 0220089	大專生體育課程與自主運動之運動數據收集與成效評估	國科會	2025/11/10	2026/12/31
2	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 40313	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感) 疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性	廠商	2025/11/07	2026/08/31
3	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220210	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)	廠商	2025/11/11	2028/11/30
4	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220174	於臨床試驗中接受 OAV101 IT 或 OAV101 IV 治療之脊髓性肌肉萎縮症病患的長期追蹤	廠商	2025/11/8	2038/12/31
5	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 230183	不同張力肌內效貼布對中風垂足患者行走功能之影響	院內計畫	2025/11/8	2028/1/31
6	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 10212	重大疾病新穎治療開發一項計畫五、多體學智慧醫療：胰臟癌	國科會	2025/11/8	2035/12/31
7	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 40303	注意力不足過動症青少年攻擊家長的變化、預測因子、與精神健康困擾的關聯性：追蹤研究	國科會	2025/11/8	2026/7/31
8	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 10216	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	廠商	2025/11/8	2030/2/28
9	持續	KMUHIR	一般民眾和精神疾病患者財	國科會	2025/11/8	2027/07/31

	審查	B-F(I)-202 50007	務詐欺受害之相關因子、和精神健康困擾之關聯性研究「第二研究主題：罹患思覺失調症和鬱症者的財務詐欺受害經驗相關因子和精神健康關聯性研究」			
10	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 40013	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)	廠商	2025/11/11	2026/07/28
11	持續審查	KMUHIR B-SV(II)- 20210094	以多模態深度學習技術整合聲紋特徵進行思覺失調症預估之研究:訓練語料收集、模型設計及臨床效益驗證	國科會	2025/11/8	2027/12/31
12	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 30005	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性和耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	廠商	2025/11/8	2026/01/26
13	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 40014	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	廠商	2025/11/11	2028/12/31
14	持續審查	KMUHIR B-SV(II)- 20230082	口腔衛生科與牙體技術科學生學習壓力來源之探討	自籌	2025/11/10	2026/8/31
15	持續審查	KMUHIR B-SV(I)-2	探討音樂律動在注意力不集中併過動症的角色及機轉	高醫中山合作	2025/11/10	2027/12/31

		0220082		計畫		
16	持續審查	KMUHIR B-G(I)-20 180026	開發新型抗凝血藥物療效與 副作用之精準醫療平台	國科會	2025/11/10	2025/12/31
17	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 40298	世代追蹤潛伏性結核感染及 肺結核感染治療患者之非結 核分枝桿菌感染與慢性肺麴 菌病的盛行率、危險因子、菌 株抗藥性、宿主免疫變化及病 程進展研究	院內計 畫	2025/11/13	2029/12/31
18	持續審查	KMUHIR B-F(I)-202 30004	台灣泌尿道癌基因表現登錄 計畫	財團法 人國家 衛生研 究院	2025/11/12	2029/09/30
19	變更案	KMUHIR B-F(I)-202 40046	登階運動對於巴金森氏症患 者在平衡、行走耐力及功能性 活動之效益	高醫岡 山醫院	2025/11/07	2028/12/31
20	變更案	KMUHIR B-F(I)-202 10184	針對經乳房保留手術後和內 分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨 機分派輔助性放射線治療與 觀察之臨床試驗 (檢驗低風 險性早期乳癌病人之個人化 放射線治療 : EXPERT)	自籌	2025/11/12	2033/5/31
21	提前中止	KMUHIR B-F(I)-202 30170	以結構生物學結合人工智慧 開發卵巢癌新穎核酸藥物與 生物標記	高雄醫 學大學 與國立 清華大 學合作 研究	2025/11/10	2024/12/31
22	提前中止	KMUHIR B-F(II)-20 250181	AR/VR 模擬系統結合 AI 居家 監測對失智症患者咀嚼吞嚥 功能、營養狀態、生物標記及 生活品質之長期追蹤效果	國家衛 生研究 院	2025/11/10	2028/12/31
23	結案	KMUHIR B-F(I)-202 20172	再驗糖尿病患者之認知決策 表現	自籌	2025/11/11	2025/12/31
24	結案	KMUHIR B-F(I)-202 50078	探討發展遲緩兒童的優勢能 力與其家庭需求的關聯	自籌	2025/11/11	2026/07/31

25	結案	KMUHIR B-SV(II)- 20210081	愛滋病毒感染者使用嵌合酶抑制劑經食慾中樞調控所致體重增加之機轉研究	高雄市立	2025/11/11	2024/12/31
26	結案	KMUHIR B-G(I)-20 200036	頭頸部鱗狀上皮癌病人產生第二種原發食道癌病變的危險因子探討及內視鏡追蹤	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/11/11	2025/12/31
27	結案	KMUHIR B-G(I)-20 210038	探討箱型基因-ISX 的基因體突變對肝癌臨床病理調控及治療之影響	高雄醫學大學	2025/11/11	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 2 件；持續審查案 14 件；變更案 5 件；中止案 0 件；結案 5 件。共 26 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	KMUHIR B-E(I)-20 250347	老化男性睪固酮低下症與代謝異常脂肪肝之關聯性研究：運用 TriNetX 資料庫分析	院內計畫	2025/11/10	2030/12/31
2	新案	KMUHIR B-E(I)-20 250350	深度學習模型在腎水腫影像判斷尿路結石與腎功能之優化及應用	高雄醫學大學	2025/11/12	2028/12/31
3	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230231	攝護腺癌治療與預後的評估與分析	自籌	2025/11/10	2028/12/31
4	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240436	探討戒菸受試者其吸菸狀態與戒菸方式對其肌肉、肝腎功能及認知的影響	自籌	2025/11/07	2029/12/31
5	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 250004	探討乙醛去氫酶和其他老化相關基因鏈結心血管-腎臟-代謝症候群：從基礎實驗到臨床與社區研究	高雄醫學大學附設	2025/11/07	2029/12/31
6	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 220272	探討慢性腎臟病病人 X 光與骨密度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	2025/11/10	2027/12/31
7	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	2025/11/10	2026/09/30
8	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240394	台灣大學生參與公民活動和執行公民行為及與精神健康的關聯性	國家科學及技術委員會	2025/11/10	2026/07/31
9	持續審查	KMUHIR B-E(II)-20 240395	整合癌症資料並以 AI 精準搜集疾病狀態資訊，建立癌症疾病控制率及存活率分析資訊系統	院內計畫	2025/11/11	2027/07/31
10	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240020	利用多體學解析肺腺鱗癌轉型之關鍵基因及微環境異質性	自籌	2025/11/8	2027/12/31

11	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240420	以機器學習研發協助呼吸器調整之模型	自籌	2025/11/11	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 250018	產生金屬β-內醯胺酶腸桿菌及嗜麥芽寡養單胞菌感染症在臺灣之臨床與經濟負擔	自籌	2025/11/10	2026/12/31
13	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240376	南臺灣健康管理研究中心受檢民眾之健康狀況與風險因素的回顧性分析	自籌	2025/11/12	2029/12/31
14	持續審查	KMUHIR B-E(II)-20 220269	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醫院	2025/11/12	2027/12/31
15	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240019	探討IL-8在Olaparib抗藥性攝護腺癌細胞引起抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	國科會	2025/11/10	2027/7/31
16	持續審查	KMUHIR B-E(II)-20 250010	毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌	2025/11/13	2025/6/30
17	變更案	KMUHIR B-E(I)-20 240429	以ABC基因與腫瘤幹細胞為標的之Carfilzomib抗藥性多發性骨髓瘤抑制策略研究	國科會	2025/11/10	2028/12/31
18	變更案	KMUHIR B-E(II)-20 250019	骨折急性後期照護與一般復健住院模式之序列中介與調節、機器學習理論及成本效益分析：前瞻性世代研究	國科會	2025/11/11	2028/7/31
19	變更案	KMUHIR B-E(II)-20 220201	一台灣醫學院教師與學生對以英語為媒介進行教學之自我評量與回饋之研究分析	自籌	2025/11/10	2026/7/31
20	變更案	KMUHIR B-E(I)-20 250143	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	2025/11/10	2026/6/30
21	變更案	KMUHIR B-E(I)-20 230256	探討步行速度在六分鐘走路測試過程中的臨床意義	自籌	2025/11/13	2028/12/31
22	結案	KMUHIR B-E(I)-20 240427	晚期食道癌的臨床表現與預後分析	自籌	2025/11/07	2025/12/31
23	結案	KMUHIR	以LIWC分析誠實與謊言情	自籌	2025/11/11	2025/12/31

		B-E(I)-20 240361	境下不同表達方式之語詞差異			
24	結案	KMUHIR B-E(I)-20 220231	規律參與預防及延緩失能運動課程的社區老年人之肌肉表現與平衡能力及其測量方法研究	自籌	2025/11/11	2025/12/31
25	結案	KMUHIR B-E(I)-20 240030	細懸浮微粒濃度降低對老年 人口、新生兒後期及心血管疾 病死亡率之影響	國科會	2025/11/11	2027/07/31
26	結案	KMUHIR B-E(II)-20 240354	運用機器學習預測拔管失敗 後使用非侵入性正壓呼吸器 的成功率	自籌	2025/11/10	2025/12/31

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 0 件

捌、臨時動議-無

玖、散會：下午 14：10