

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會**  
**2025 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議記錄**

時間：2025 年 11 月 25 日（星期二）下午 13：30~15：40

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：黃旼儀主任委員

應到：17 人；實到：14 人；法定人數：9 人；男性：10 人；女性：4 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：10 人；非機構內：4 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、胡忠銘

請假委員：黃耀斌、周銘鐘、劉嘉茹

迴避委員：葉宗讓 KMHIRB-F(I)-20250191、KMHIRB-F(I)-20250275、  
KMHIRB-F(II)-20240138、KMHIRB-F(I)-20240153、  
T-53613

王耀廣 KMHIRB-F(I)-20250191、KMHIRB-F(II)-20240138

吳秉勳 KMHIRB-F(II)-20220054

莊萬龍 KMHIRB-F(II)-20250283

列席人員：許家豪、李忠良、楊淵韓

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)、葉宗讓

會議紀錄：曹致諺、許淳雅、鄭賢純

## 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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3.財務之利益衝突：

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

## 貳、人委會報告案：

### 一、2025 年第二人體試驗審查委員會第 10 次審查會議執行情形

- 1.新案及新案複審案-一般審查案 11 件，決議「核准」3 件、「修正後通過」7 件、修正後重新入會 1 件；追縱審查頻率: 9 件 1 年，2 件為 6 個月。
- 2.討論案 1 件，依據會議決議執行。
- 3.共識決議案件—試驗偏差通報 10 件、一般審查實質變更案 14 件、安全性通報 12 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- 4.備查案件—SAE(不相關/可能不相關)8 件、專案/恩慈用藥申請案 2 件、CIRB 審核備案 29 件、一般審查核備案 22 件、簡易審查核備案 36 件、行政結案 8 件。

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	53632	癌症腫瘤免疫微環境與免疫檢查點抑制劑治療反應之關聯性探討	
一般審	2	51476	失智症的神經行為表徵:預測與處置	
一般審	3	53613	探討多發性骨髓瘤中表觀遺傳對代謝路徑與治療抗性的調控機制	
一般審	4	53553	職能治療實務架構的學習型聊天機器人之使用者經驗分析	
一般審	5	52635	耳穴貼壓應用於更年期後期婦女慢性下背痛及其相關症狀之成效	

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	53632	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	國家科學及技術委員會
計畫名稱	癌症腫瘤免疫微環境與免疫檢查點抑制劑治療反應之關聯性探討		
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	
IRB/REC 案號	51476	送審案件類別	一般審查案/新案 急件
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	失智症的神經行為表徵:預測與處置		
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	53613	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	探討多發性骨髓瘤中表觀遺傳對代謝路徑與治療抗性的調控機制		
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	53553	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	職能治療實務架構的學習型聊天機器人之使用者經驗分析		
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	52635	送審案件類別	簡易審查計畫案 簡審轉一般
計畫主持人		經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	耳穴貼壓應用於更年期後期婦女慢性下背痛及其相關症狀之成效		
決 議	1.修正後重新入會(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。		

## 二、新案-複審案-共 1 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1	52877	混合實境輔助影像導航技術於骨盆微創內固定手術之應用與精進	

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	52877	送審案件類別	一般審查案/新案
計畫主持人		經費來源	自籌(預計申請國科會)
計畫名稱	混合實境輔助影像導航技術於骨盆微創內固定手術之應用與精進		
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 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	53435	送審案件類別	簡易審查計畫案_新案
計 畫 名 稱	驗證一軟性貼片之電訊號特徵於跌倒預警識別方法		
經 費 來 源	自籌		
決 議	依據本計畫內容應屬新醫療器材案件，不符合簡審，請改以一般審程序(新醫療器材)送審。		

### 二、試驗委託者通報臨床試驗偏差

#### 1、追蹤案件，共 2 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	請研究護理師接受 GCP 教育訓練 3 小時	附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2	KMUHIRB-F (II)-20240236	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在研究 Amivantamab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 相較於 Cetuximab 和 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 KRAS/NRAS 及 BRAF 野生型且為左側、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者的第一線治療	請研究護理師接受 GCP 教育訓練 3 小時	附件：不遵從事件追蹤-2	除管

2、通報案件，共 10 案（10 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240170	計畫編號	1462-0004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/21 廠商來函【昆字第 1140902 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： <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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240300	計畫編號	無 NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	口腔機能核心肌群訓練、多元性功能導向運動及數位認知刺激雙重訓練介入之成效評估-以中高齡社區長者為例		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 2025/10/22 廠商來函【NA】，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： <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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>已超收之受試者應先排除納入分析，需待變更案通過後再行收案。</u>		





5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240275	計畫編號	TW100100001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/10/29 廠商來函【(114)台嬌研字第 180 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>		
	審查結果	<p>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</p> <p>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：_____</p>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20240121	計畫編號	M24-311
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/07/03 廠商來函【艾伯維研字第 25-10-326 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>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210096	計畫編號	AVXS-101-RG-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
	備註	<p>※本院持續收案中</p> <p>2025/11/3 廠商來函【希藥字第 20250108 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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>		
	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 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>不遵從事件通報表二、問題類型，應修改為「試驗違規」未依計畫執行。</u></p>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20230009	計畫編號	JW21301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/10 廠商來函【富字第 2549004 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 5  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： <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：_____		



三、實質變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250052	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250191	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240171	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250200	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以基因體學及蛋白質體學研究睡眠呼吸中止症的病因及治療對策		
經 費 來 源	國家科學及技術委員會		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220163	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250213	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250275	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42(GSK6042981) 與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST)參與者(StrateGIST 3)		
經費來源	廠商/荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 GlaxoSmithKline Far East B. V. Taiwan Branch		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250283	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240153	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、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240138	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240214	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250139	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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 vicadrostat 和 empagliflozin 的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250120	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建立健康兒童脈衝振盪技術正常參考值研究		
經 費 來 源	院內計畫/Institutional Program		
決 議	通過		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20250202	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd.		
決 議	通過		

四、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核第一類缺失案件-共 1 件

序 號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2025/11/3	KMUHIRB-F(II)-20230035	肺部復健訓練結合胸廓肌群雷射應用於慢性肺阻塞疾病的臨床效益	<p>本次稽核發現：</p> <p>5. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)</p> <p>A-1 事件描述：</p> <p>受試者於第 2 次回診後，未再回診(3 個月未回診)，該受試者未依照計畫書執行回診，不符合規定，未有適當的治療與追蹤，應通報不遵從事件及退出試驗。</p>

決議：請將該名受試者退出試驗，並向本會通報不遵從事件。

## 五、嚴重不良事件及未預期事件通報

### 1、SAE-共 0 案

### 2、本院發生 SUSAR-共 0 案

### 3、安全性通報-共 8 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20240138	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	廠商 2025/10/24 臨床試驗安全性 通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20240309	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效； WINDWARD 試驗	廠商 2025/11/10 臨床試驗安全性 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20240245	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)	廠商 2025/11/13 臨床試驗安全性 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商 2025/11/17 臨床試驗安全性 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20230144	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	廠商 2025/10/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備 查
6	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BRIL-835 (VIR-2218) 和聚乙二醇干擾素 $\alpha$ (PEG-IFN $\alpha$ )合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感	廠商 2025/11/3 臨床試驗安全性 通報備查



		染之療效和安全性的第2期、多中心、隨機分配、開放性試驗	
--	--	-----------------------------	--

7	KMUHIRB-F(II)-20230068	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	廠商 2025/11/10 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20230127	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 $\alpha$ (PEG-IFN $\alpha$ )合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之療效和安全性的第2期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2025/11/19 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 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20240235
計 畫 名 稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)
經 費 來 源	廠商
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(II)-20240209	2025/09/11	癲癇	882-006	導致病人 住院	follow up1	非預期
2	KMUHIRB-F(II)-20240209	2025/09/11	癲癇	882-006	導致病人 住院	follow up2	非預期

3	KMUHIRB-F(II)-20240275	2025/10/08	Death, not otherwise specified	TW100100002	死亡，原因：未知。	initial	非預期
4	KMUHIRB-F(II)-20230098	2025/11/13	Acute Coronary Syndrome	113248	導致病人住院	initial	非預期
5	KMUHIRB-F(II)-20240324	2025/10/18	眩暈頭痛導致住院	1278003	導致病人住院	initial	非預期
6	KMUHIRB-F(II)-20240236	2025/09/20	urinary tract infection	TW100100010	延長病人住院時間	initial	非預期
7	KMUHIRB-F(II)-20190046	2025/10/23	L45, L5S1 grade I spondylolisthesis and spinal stenosis	111591	導致病人住院	initial	非預期
8	KMUHIRB-F(II)-20240267	2025/10/21	Alopecia areata	7401001	導致病人住院	initial	預期

決議：備查通過

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

三、CIRB 審查核備案-共 34 案

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經 費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	新案	KMUHIRB-F (II)-20250326	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效	廠商	2025/11/19	2027/10/01
2	新案	KMUHIRB-F (II)-20250328	一項多中心、開放性、隨機分配的 2a 期試驗，旨在評估 83-0060 與標準治療在未住院、具有症狀的輕度至中度新冠肺炎 (COVID-19) 成年受試者中的安全性和有效性	廠商	2025/11/20	2026/04/30
3	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240015	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	廠商	2025/11/19	2030/6/30
4	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250153	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	廠商	2025/11/15	2027/12/31
5	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250201	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性	廠商	2025/11/17	2031/12/31

6	持續 審查	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	2025/11/19	2028/10/16
7	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240197	一項第 2 期臨床試驗，評估 selinexor 的單一療法用於罹患未 曾接受 JAK 抑制劑之骨髓纖維化 及中度血小板減少症受試者的療效 與安全性	廠商	2025/11/17	2028/12/22
8	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20240202	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	廠商	2025/11/19	2029/10/31
9	持續 審查	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	2025/11/14	2027/08/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20230104	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗 體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗 體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為 第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50%之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、 第 2/3 期試驗	廠商	2025/11/20	2030/6/30
11	持續 審查	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 局限期小細胞肺癌 (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	2025/11/21	2029/10/31
12	持續 審查	KMUHIRB-F (I)-20250204	一項第 2 期、隨機分配、開放性試 驗，針對輔助性療法後無放射影像 疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性 大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準 照護的比較	廠商	2025/11/24	2030/3/31

13	持續 審查	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	2025/11/24	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240324	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	廠商	2025/11/22	2029/08/31
15	持續 審查	KMUHIRB-F (II)-20240210	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	廠商	2025/11/21	2032/04/30
16	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20210051	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	廠商	2025/11/15	2026/12/31
17	變更 案	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	2025/11/18	2027/02/02
18	變更 案	KMUHIRB-F (II)-20240140	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性	廠商	2025/11/18	2028/12/31

19	變更案	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	2025/11/18	2029/03/31
20	變更案	KMUHIRB-F (I)-20250257	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)	廠商	2025/11/14	2031/03/31
21	變更案	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	2025/11/14	2026/12/31
22	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230151	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	廠商	2025/11/17	2026/12/31
23	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230091	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	廠商	2025/11/19	2027/05/31
24	變更案	KMUHIRB-F (I)-20240065	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	廠商	2025/11/21	2028/03/31
25	變更案	KMUHIRB-F (I)-20230190	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	廠商	2025/11/21	2027/12/31

26	變更 案	KMUHIRB-F (I)-20250235	一項開放、多中心、隨機分配、第3期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	廠商	2025/11/24	2030/06/30
27	實質 變更	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	2025/11/20	2026/04/30
28	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20230154	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性(Adjuvant WIDER)	廠商	2025/11/23	2030/1/31
29	實質 變更	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	2025/11/23	2037/12/31
30	實質 變更	KMUHIRB-F (I)-20210216	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	2025/11/22	2030/2/28
31	行政 變更	KMUHIRB-F (I)-20230117	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	廠商	2025/11/14	2027/12/31
32	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20230011	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	廠商	2025/11/18	2029/5/19

33	行政 變更	KMUHIRB-F (II)-20250005	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	廠商	2025/11/21	2030/6/30
34	提前 中止	KMUHIRB-F (I)-20250125	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第3期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab) 於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性	廠商	2025/11/18	2028/05/25

決議：備查通過



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 21 件；行政變更案 1 件；中止案 3 件；結案 2 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-F(II)-20 190153	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效	廠商	2025/11/17	2027/12/31
2	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220176	第十三因子活性與纖維蛋白原應用於顱內手術病患出血風險評估	廠商	2025/11/18	2027/10/24
3	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 230206	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	2025/11/15	2026/12/31
4	持續審查	KMUHIR B-SV(II)- 20230083	用動態決策作業偵測日常物質使用者之風險決策模式：以菸癮、酒癮及咖啡成癮為例	國科會	2025/11/20	2030/12/31
5	持續審查	KMUHIR B-F(II)-20 220050	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	2025/11/14	2027/12/31
6	持續審查	KMUHIR B-F(I)-20 190129	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色	自籌	2025/11/14	2025/12/31
7	持續審查	KMUHIR B-F(I)-20 240256	開發多模式偵測與分析方法在不同情境自動化診斷及評估注意力不集中併過動症	國科會	2025/11/18	2029/07/31
8	持續審查	KMUHIR B-F(I)-20 200184	人類滋養層幹細胞 分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞、腎臟幹細胞、心臟細胞、肺臟幹細胞、視網膜幹細胞、血液幹細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用	廠商	2025/11/20	2030/10/20

9	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240021	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	廠商	2025/11/20	2028/12/31
10	持續 審查	KMUHIR B-201301 32	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究	自籌	2025/11/18	2027/7/31
11	持續 審查	KMUHIR B-SV(II)- 20230078	建立兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	自籌	2025/11/18	2028/9/30
12	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240002	探討全方位基因檢測以做為臨床效益評估之工具	國科會	2025/11/18	2027/7/31
13	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 230103	剋必達 <sup>®</sup> 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗	廠商	2025/11/20	2027/12/31
14	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 240017	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)	廠商	2025/11/20	2026/3/31
15	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 230200	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2025/11/20	2027/12/13
16	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 210218	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討	自籌	2025/11/21	2026/11/30

17	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 240322	家庭醫學科門診錄影教學看 診流程評量表之建構	院內計 畫	2025/11/21	2026/2/27
18	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 230100	結合轉錄體與衛星大數據研 析空氣汙染對大腸癌的影響	高雄醫 學大學	2025/11/21	2028/12/31
19	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240304	探討重金屬導致人類疾病的 發病機轉	高雄市 立小港 醫院	2025/11/24	2028/7/31
20	持續 審查	KMUHIR B-F(I)-20 240198	Tislelizumab 免疫治療合併誘 導放化療及後續轉換手術治 療局部晚期不可切除食道鱗 狀細胞癌的第二期臨床試驗	行政院 衛福部	2025/11/24	2029/6/30
21	持續 審查	KMUHIR B-F(II)-20 230013	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	廠商	2025/11/22	2026/12/31
22	變更 案	KMUHIR B-F(I)-20 250131	發展第 2 型糖尿病與代謝相 關脂肪肝病健康促進運動模 式與建立以運動為基礎之世 代資料庫	高雄醫 學大學	2025/11/14	2030/12/31
23	提前 中止	KMUHIR B-F(II)-20 210203	AGAVE-201，一項第 2 期、 開放標記、隨機分配、多中心 試驗，評估活動性慢性移植物 抗宿主疾病，在至少 2 線全 身性療法後復發或治療無效 的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及 耐受性	廠商	2025/11/19	2024/06/30
24	提前 中止	KMUHIR B-F(I)-20 240206	一項比較 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）併用 BNT116 （FixVac Lung）相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫 瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 （NSCLC）患者第一線治療的 第 2 期試驗	廠商	2025/11/20	2028/11/05

25	提前中止	KMUHIR B-F(II)-20 240070	探討大片段非編碼 RNA 於多 發性骨髓瘤治療 lenalidomide 抗藥性之角色	國科會	2025/11/24	2026/12/31
26	結案	KMUHIR B-F(II)-20 160118	一項使用含 regorafenib 處 方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期 對照標準治療試驗	國衛院	2025/11/18	2025/12/31
27	結案	KMUHIR B-F(II)-20 230014	定向運動介入對社區高齡者 多元智能發展、生理健康、認 知功能之影響：理論驗證與介 入實證	國科 會、高 雄醫學 大學	2025/11/21	2025/12/31

決議：備查通過

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 13 件；持續審查案 36 件；變更案 8 件；中止案 1 件；結案 3 件。共 61 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(II)-20 250359	從長照輔具購置補助經驗探討《長期照顧服務申請及給付辦法》修正案中智慧科技輔具租賃給付的可行性與挑戰——以屏東地區為例	自籌	2025/11/17	2025/12/31
2	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250348	回溯性非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料分析	自籌	2025/11/5	2027/12/31
3	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250356	使用高劑量維生素 A 補充劑之健康風險與政策建議	高雄醫學大學	2025/11/11	2027/10/31
4	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250351	探討細胞譜系可塑性與腺鱗轉換作為 Osimertinib 抗藥性的關鍵機制	院內計畫	2025/11/07	2030/12/31
5	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250349	眼瞼下垂手術提瞼肌腱脂肪化程度在手術中的影響	自籌	2025/11/05	2026/10/31
6	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250360	術後合併症：單通道與雙通道內視鏡脊椎手術之真實世界比較研究	院內計畫	2025/11/17	2026/12/31
7	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250344	地中海飲食評分問卷臺灣版信效度研究	國民健康署	2025/11/06	2025/12/31
8	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250343	研發 AI 輔助牙體形態學雕刻評分系統以提升效率與一致性	新聘教師計畫	2025/11/06	2028/12/31
9	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250345	演算法控制對醫療產業從業人員的恢復經驗、情緒耗竭之影響：自我損耗的觀點	院內計畫	2025/11/08	2026/07/31
10	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250357	聽常者耳咽管功能 (ETF) 檢查結果與耳鳴的相關性	院內計畫	2025/11/17	2026/12/31
11	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250339	AI 心律植入物辨識模型	院內計畫	2025/10/30	2026/08/31

12	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250346	活性帶狀皰疹疫苗效益與保護持續性之院內世代研究	院內計畫	2025/11/10	2027/04/30
13	新案	KMUHIR B-E(II)-20 250362	中醫藥防治鉑金類藥物致急性肝腎損傷的臨床觀察研究	自籌	2025/11/20	2027/12/31
14	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略	國科會	2025/11/17	2028/7/31
15	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230248	運用人工智慧來預測急性腎損傷病患後續永久洗腎之風險因子	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2025/11/15	2029/12/31
16	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230275	利用基因體學資料庫進行多發性骨髓瘤分析	自籌	2025/11/17	2026/12/31
17	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240400	排尿姿勢對於排尿流速的影響	自籌	2025/11/15	2032/12/31
18	持續審查	KMUHIR B-E(II)-20 220265	探討膀胱過動症、間質性膀胱炎、尿失禁與皮膚自律神經活性之研究與臨床應用	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	2025/11/19	2029/12/31
19	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 240053	神經因子於胰臟癌之免疫調控作用	國科會	2025/11/17	2027/07/31
20	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 230196	肝癌專一性 DNA 甲基化測試	艾普森生醫股份有限公司	2025/11/19	2025/12/31
21	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 250041	使用機器學習與矽晶片技術於居家、社區及長照機構快速檢驗泌尿道感染與細菌抗藥性	國科會	2025/11/19	2028/07/31

22	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 250040	探討 E2F1 下調誘導的口腔上 皮細胞衰老對口腔癌進展的 機轉研究與治療開發	國科會	2025/11/20	2029/12/31
23	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 240225	急診呼吸道疾病就醫與臨近 工業區空氣品質變化關聯性 暨細胞機轉分析	自籌	2025/11/18	2024/12/31
24	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 230234	對於膽管與膽囊結石性疾病 患者接受介入性手術與治療 後之復原及預後分析	自籌	2025/11/20	2026/1/1
25	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 230273	以病歷回溯性研究探討特定 藥物是否降低阿茲海默症的 風險	自籌	2025/11/18	202/12/31
26	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240390	應用深度學習於磁共振造影 影像中遺傳性溶血性貧血患者 器官鐵沉積的嚴重度評估	自籌	2025/11/18	2027/11/30
27	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 250009	以認知行為模式檢視年輕成 年人之問題性網路賭博的認 知、情緒、行為因子	院內計 畫	2025/11/18	2026/12/31
28	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240228	嵌合抗原受體 T 細胞療法 患者的前瞻性觀察研究	自籌	2025/11/20	2034/05/31
29	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240351	分析荷爾蒙陽性乳癌淋巴轉 移之預後	院內計 畫	2025/11/20	2027/11/1
30	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 240377	脂質代謝和發炎作用效應對 代謝相關肥胖的影響	國立陽 明交通 大學研 究整合 型計畫	2025/11/18	2027/12/31
31	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210290	B 型肝炎疫苗注射世代之大 學生流行病學研究	自籌	2025/11/18	2027/12/31
32	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 210288	以單細胞定序探索新細胞亞 型及交互作用於糖尿病腎臟 微環境之病變角色	國科會	2025/11/18	2026/12/31
33	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 210320	建立乳癌病人基因資訊平台 以表觀遺傳調控相關蛋白表 現做為預測藥物反應性和復 發之模具	國科會	2025/11/20	2028/7/31

34	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240051	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	2025/11/20	2026/12/31
35	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240380	器官移植術後病人長期照護 之臨床結果及預後相關性分 析(資料庫民國 94 年-112 年 度)	自籌	2025/11/20	2030/12/31
36	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240040	導入醫病共享決策模式對慢 性腎臟病病人疾病感知、精神 健康及臨床指標之相關研究	高醫附 院	2025/11/20	2026/12/31
37	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210330	褪黑激素在促進 CIK 細胞對 三陰性乳癌治療療效的機制 探討	國科會	2025/11/20	2028/7/31
38	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 230266	經前症候群的風險因子分析 與中草藥的療效評估	高醫奇 美計畫	2025/11/20	2025/12/31
39	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200398	腸道微生物相在第二型糖尿 病之心血管病變之致病角色 探討	國科會	2025/11/20	2026/12/31
40	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210285	使用人工智慧透過環境與病 人臨床資訊治療及預防泌尿 道結石疾病	自籌	2025/11/20	2029/12/31
41	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 210264	器官移植術後病人長期照護 之臨床結果及預後相關性分 析	自籌	2025/11/20	2030/12/31
42	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240429	多發性骨髓瘤對蛋白酶體抑 制劑的抗藥性及其與腫瘤幹 細胞異質性、ABC 基因表達 和藥物抑制機制的關聯—以 Carfilzomib 為例	國科會	2025/11/21	2028/12/31
43	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240017	整合性地探討類風濕性關節 炎病人關節滑膜之全基因體 轉錄、甲基化和染色質開放區 域	國科會	2025/11/24	2027/12/31
44	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 250021	白色念珠菌的氟康唑耐受 性：多基因座序列分型 (MLST)、毒力因子及分子 機制探討	自籌	2025/11/24	2027/12/31



45	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240423	斷層掃描自動轉換組織為立 體模型之人工智能算法	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2025/11/21	2026/12/31
46	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 250028	創新反應式敏捷性測試系統 在高齡力弱症族群中的評估 應用	高雄醫 學大學	2025/11/21	2026/12/31
47	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240430	C 型肝炎患者合併代謝異常 性肝病之有無及其清除病毒 之消長對於肝外癌症發生率 及全因死亡率之影響	自 籌	2025/11/21	2026/12/31
48	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 250008	MASTER KEY ASIA (標記輔 助選擇性治療在罕見癌症中 的應用：建立亞太註冊知識數 據庫計畫) 針對亞太罕見癌 症患者進行基因特徵分析與 靶向治療的前瞻性臨床登錄 研究	國立癌 症中心 中央病 院-國 際臨床 研究開 發部	2025/11/21	2030/03/31
49	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 240378	巴金森患者對於多巴胺促動 劑、單胺氧化酶藥物與緩釋型 左旋多巴藥物安全性與順從 之回溯性研究	自 籌	2025/11/24	2026/12/31
50	變更 案	KMUH-I RB-20140 193	嗜中性白血球胞外網在皮膚 免疫疾病（包括乾癬及異位 性皮膚炎）中所扮演的角色	國科會	2025/11/14	2026/7/31
51	變更 案	KMUHIR B-E(I)-20 230132	猴痘病毒之鑑定、治療與預防 感染之研究	廠商	2025/11/18	2028/12/31
52	變更 案	KMUHIR B-E(II)-20 240233	評估醫病共享決策衛教工具 「我是中度或重度異位性皮 膚炎的病人，我有哪些治療選 項呢？」與傳統衛教工具，對 於中重度異位性皮膚炎病人 介入效果的差異	自 籌	2025/11/19	2027/12/31
53	變更 案	KMUHIR B-E(II)-20 250284	整合性健康大數據探討呼吸 道疾病之風險與預後：從不同 群體、環境與遺傳數據之多重 視角	高雄醫 學大學	2025/11/20	2028/12/31

54	實質變更	KMUHIR B-E(II)-20 180010	使用人工智慧舌診與皮膚交感神經活性分析系統於心肌梗塞病患，一個醫院為基礎之研究	自籌	2025/11/20	2028/01/01
55	變更案	KMUHIR B-E(II)-20 250344	地中海飲食評分問卷臺灣版信效度研究	國民健康署	2025/11/24	2025/12/31
56	變更案	KMUHIR B-E(II)-20 250088	彈力帶結合對角線模式訓練對老年人姿勢改善和疼痛影響	高雄醫學大學	2025/11/21	2026/12/31
57	變更案	KMUHIR B-E(II)-20 250318	基於高效邊緣運算多模組即時推論之 AI 大腸鏡診斷輔助系統	自籌	2025/11/24	2026/12/31
58	提前中止	KMUHIR B-E(II)-20 190302	運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大腸直腸癌之個人化醫療	自籌	2025/11/24	2025/12/31
59	結案	KMUHIR B-E(II)-20 190412	在標靶治療或免疫治療下，肝細胞癌患者循環腫瘤細胞分子表徵的演進	自籌	2025/11/19	2026/12/31
60	結案	KMUHIR B-E(II)-20 220292	幹細胞之細胞外囊泡應用於修復骨骼、軟骨、肌肉、皮膚之再生醫學研究	國科會	2025/11/20	2025/07/31
61	結案	KMUHIR B-E(II)-20 250001	甲狀腺腫瘤合併甲狀腺抗體增高病人接受神經保留甲狀腺手術之術後音聲結果	國科會	2025/11/24	2027/11/1

決議：備查通過

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 2 件(已於 2025/11/1 起進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240232	運用堆疊式膨脹聚四氟乙烯墊片特製個人化下巴植入物：創新之手術技術，文獻回顧。	2025/6/19
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240248	快速動眼期睡眠行為疾患和發展為神經退化性疾病的關聯性：回溯性世代追蹤研究	2025/7/14

決議：備查通過

捌、臨時動議

玖、散會 15：40