

**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 12 次審查會議紀錄**

時間：2025 年 12 月 5 日（星期五）中午 12：00~15：06

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊連結：<https://meet.google.com/zie-xpwb-uob>

主席：顏學偉主任委員

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：6 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、蕭惠樟、李世仰
林子堯、林武震、劉媚均、洪信嘉、楊曉芳
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：李沁璟、陳彥成

迴避委員：無

列席人員：柯立偉(線上)、史紋綺

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 A 組第 11 次審查會議執行情形

- (一) 新案-CIRB 主審案共 1 件；一般審查案共 9 件；決議「核准」3 件、決議為「修正後通過」7 件；追縱審查頻率：1 年 9 件，6 個月為 1 件。
- (二) 共識決議案件—試驗偏差通報 16 件、一般審查實質變更案 15 件、CTMC 稽核結果通報共 1 件，SAE 4 件、SUSAR 2 件、安全性通報 15 件、未預期事件 0 件，皆依會議記錄共識決議執行。
- (三) 追認案件—其他事項 3 件。
- (四) 備查案件—SAE(不相關/可能不相關)8 件、專案/恩慈用藥申請案 6 件、CIRB 審查核備案 31 件、一般審查核備案 29 件、簡易審查核備案 36 件、行政結案 3 件。

參、討論表決事項

一、新案-共 15 案(CIRB 主審案 2 案、一般案 13 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	53033	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	*藥品臨床試驗 phase III，新藥/新使用途徑，國際多中心，輻防
CIRB 主審	2	52994	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 S-337395 對於具有高度惡化為重症風險的症狀性呼吸道融合病毒感染非住院成人患者的安全性、耐受性及療效	
一般審	3	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	
一般審	4	49959	一項第 Ib/Ia 期、開放標記試驗，評估 HCB101 與多種藥物聯合使用對晚期胃癌或食管胃交界腺癌 (GEJ) 患者的安全性、耐受性及抗腫瘤活性	
一般審	5	53773	孕期暴露之人體生物監測與胎兒生長相關性研究	
一般審	6	54052	以多體學分析探討結締組織疾病相關間質性肺病的免疫機轉	
一般審	7	52673	比較高劑量與低劑量的高能量雷射治療對於手肘外上髁炎患者的影响	
一般審	8	53755	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)	
一般審	9	52874	複合式手術室中肺小結節術中定位策略之精進與改良	
一般審	10	52752	針對胰臟癌高風險族群預防性篩檢策略	
一般審	11	43332	使用 Ramucirumab(Cyramza)、nal-IRI(Onivyde)和 Trifluridine/Tipiracil (Lonsurf)作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)	*藥品臨床試驗 phase I/II，本國多中心，輻防
一般審	12	53012	FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepagrinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對	*藥品臨床試驗 phase III，新藥/新成

			有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。	份，國際多中心，輻防
一般審	13	53113	開發穿戴式慣性測量單元及智慧型手錶自動化診斷及評估注意力不集中併過動症	
一般審 (急件)	14	53294	應用微量血液檢體分析運動員生物護照之血液與類固醇指標：指尖與上臂取樣之研究	*新醫療器材，第二級
一般審	15	53414	運用柔軟泡棉敷料於預防心臟外科手術中壓力性損傷之成效	列席 12:45
一般審		53453	一項二期、多中心、隨機分配、開放性、人工淚液對照、6 週試驗，以評估 BRM421 眼藥水對乾眼症患者的劑量探索、安全性與療效性之臨床試驗	撤案
一般審		53413	循環式阻力訓練對更年期女性之生理與心理之影響	取消 預排

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	1		
IRB / REC 案號	53033	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審 (藥品臨床試驗, phase III, 新藥/新使用途徑, 國際多中心, 輻防)
計畫主持人		經費來源	廠商/Tenax Therapeutics, Inc.
計畫名稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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	2		
IRB / REC 案號	52994	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 S-337395 對於具有高度惡化為重症風險的症狀性呼吸道融合病毒感染非住院成人患者的安全性、耐受性及療效		
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	52572	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		
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	49959	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	一項第 Ib/Ia 期、開放標記試驗，評估 HCB101 與多種藥物聯合使用對晚期胃癌或食管胃交界腺癌 (GEJ) 患者的安全性、耐受性及抗腫瘤活性		
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	5		
IRB/REC 案號	53773	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	孕期暴露之人體生物監測與胎兒生長相關性研究		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

序號	6		
IRB/REC 案號	54052	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	以多體學分析探討結締組織疾病相關間質性肺病的免疫機轉		
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	52673	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	比較高劑量與低劑量的高能量雷射治療對於手肘外上髁炎患者的影响		
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	53755	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	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)		
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

【審查意見表】

序號	9		
IRB / REC 案號	52874	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	複合式手術室中肺小結節術中定位策略之精進與改良		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序號	10		
IRB / REC 案號	52752	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	針對胰臟癌高風險族群預防性篩檢策略		
決議	1.修正後通過(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序號	11		
IRB / REC 案號	43332	送審案件類別	一般審查計畫案 一般 (*藥品臨床試驗 phase I/II，本國多中心，輻防)
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院/National Health Research Institutes
計畫名稱	使用 Ramucirumab(Cyramza)、nal-IRI(Onivyde)和 Trifluridine/Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗(COOL 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6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	12		
IRB / REC 案號	53012	送審案件類別	一般審查計畫案 (藥品臨床試驗 phase III、新藥/ 新成份，國際多中心，輻防)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugatinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	13		
IRB / REC 案號	53113	送審案件類別	一般審查計畫案 (易受傷害族群-兒童/未成年人)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	開發穿戴式慣性測量單元及智慧型手錶自動化診斷及評估注意力不集中併過動症		
決議	1.無須修改，核准。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

【審查意見表】

序 號	14		
IRB / REC 案號	53294	送審案件類別	一般審查計畫案 (新醫療器材，第二級)
計畫主持人		經費來源	世界運動禁藥管制機構
計畫名稱	應用微量血液檢體分析運動員生物護照之血液與類固醇指標：指尖與上臂取樣之研究		
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

【審查意見表】

序號	15		
IRB/REC 案號	53414	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌、院內計畫
計畫名稱	運用柔軟泡棉敷料於預防心臟外科手術中壓力性損傷之成效		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、討論案--共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250073 (T-45853)	送審案件類別	一般審查計畫案_新案
計畫名稱	開發適應性個人化神經復健生成式 AI 系統實用於臨床中風復健		
經費來源	國科會		
決議	1.請提供陽交大 IRB/REC 核准之文件、簽屬後的受試者同意書及相關報告，供本會參考本案已完成健康受試者前期的風險評估之研究計畫案。 2.本會依據上述 1.之內容進行評估是否有顯著風險，若是，依據本案為醫療器材，請報部後，使得執行。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250316 (T-52732)	送審案件類別	CIRB 主審/新案
計畫名稱	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活性的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	同意，有關於此情況請於持續審查報告補充說明。		

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(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)	2025/12/02 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	附件： 不遵從事件 追蹤-1 (PD8)	除管
2	KMUHIRB-F(I)-20240021	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 Baxdروstat 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	2025/12/02 決議： 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？	附件： 不遵從事件 追蹤-2 (PD10)	除管

2、通報案件，共 13 案 (16 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250053	計畫編號	20230127
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/5 廠商來函【愛康字第 114110305 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <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： _____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250128	計畫編號	D7960C00012	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	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			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/11/25 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025233 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 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 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>			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	計畫編號	CKJX839B12302	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/10/07 廠商來函【百字(114)第 593 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 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 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」二、問題類型試驗違規，改勾選為(8)不當解盲。</u></p>			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210216	計畫編號	NN9931-4553	
	計畫主持人	經費來源		廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/10 廠商來函【諾臨字第 114110601 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 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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230152	計畫編號	IM027068	
	計畫主持人	經費來源		廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性			
	備註	<p>※全球已結束收案 2025/11/10 廠商來函【富字第 2541003 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>			
	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)-20230155	計畫編號	MK-2870-004	
	計畫主持人	經費來源		廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	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			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/11/11 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25775 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/2 件。PTMS 無紙本 4-1</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 - 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230155	計畫編號	MK-2870-004	
	計畫主持人	經費來源		廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	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			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/11/11 廠商來函【默沙東 CRA 字第 25775 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/2 件。PTMS 無紙本 4-2</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>			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240006	計畫編號	D9802C00001	
	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、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)			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/11/17 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025225 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>			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240006	計畫編號	D9802C00001	
	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、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)			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/12/01 廠商來函【(OT)AZ 臨字第 2025236 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>			
	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-E(I)-20200298	計畫編號	V110-NIS-9087
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)		
	備註	※全球已結束收案 2025/10/28 廠商來函【默沙東 GMSA 字第 25003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 1(已結案，以 Mail 通報) 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 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： _____		

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240161	計畫編號	ISIS 678354-CS15
0	計畫主持人		經費來源	廠商
-1	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/18 廠商來函【美捷(114)字第 1117 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1/3 件。PTMS 無紙本 2-1 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 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： _____		

1
0
-
2

	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240161	計畫編號	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/18 廠商來函【美捷(114)字第 1117 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2/3 件。PTMS 無紙本 2-2 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 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： _____		

1
0
-
3

	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20240161	計畫編號	ISIS 678354-CS15
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放標記的延伸試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症 (SHTG) 患者		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/18 廠商來函【美捷(114)字第 1117 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3/3 件。PTMS 無紙本 2-3 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： _____		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230171	計畫編號	Navigation DRF cartilage
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	運用耳鼻軟骨位置擔任導航系統特徵點標記註冊之可行性評估		
	備註	※本院持續收案中 2025/11/18 研究團隊通報不遵從事件【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"/> 頓外處置： <u>請將「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表」二、問題類型試驗違規，改勾選為(1)未依計畫進行知情同意過程或簽署同意書。</u>		

1 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
	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 2025/11/18 廠商來函【法蘇字第 1189541801-022 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。PTMS 無紙本 6 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 12 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)-20240014	計畫編號	D5989C00001	
3	計畫主持人		經費來源	廠商	
	協同主持人				
	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)			
	備註	<p>※本院持續收案中 2025/11/18 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2025029 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>			

三、實質變更案-共 12 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用可解釋人工智慧輔助巴金森氏症臨床診斷與居家篩檢之精準決策		
經費來源	國家科學及技術委員會		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240267	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220174	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20250186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20240235	送審案件類別	變更案
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		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250215	送審案件類別	變更案
計畫名稱	運用混成式學習法建構全英臨床專業課程之課程發展		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20250276	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210123	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社群網站對周產期婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效—一項準實驗性和重複性測試之研究設計		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240260	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、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性		
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司 Boehringer Ingelheim International GmbH		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240250	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20240278	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗		
經費來源	Gilead Sciences, 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 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 34		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/17/2025	11/9/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	Pneumonia		
審查意見	2025/11/22 本次事件為受試者因肺炎住院治療，肺炎為試驗藥物預期之不良反應，並有於同意書中告知受試者。依據因果分析，評估此次不良反應應屬預期/與試驗藥物可能相關之 SAE。建議入會核備並持續追蹤受試者治療狀況。		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 30		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/28/2025	10/20/2025	initial	導致病人住院
不良反應事件	Pneumonia		
審查意見	2025/11/22 本次事件為受試者因肺炎問題導致延長住院時間，此不良反應(肺炎)為試驗藥物預期之不良反應，並有於同意書中告知受試者。依據因果分析，評估此次不良反應應屬預期/與試驗藥物可能相關之 SAE。建議入會核備並持續追蹤受試者治療狀況。		
決議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039 嚴重不良事件及非預期問題 5		
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效		
受試者編號者	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/10/28	202510/11	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After his admission, we kept empirical antibiotic with Amoclav and low dose diuretics for edema relief. For adverse events of Xaluritamig(AMG509), we administrated corticosteroid and Cataflam. His clinical condition showed much improving, thus, we taper corticosteroid to oral form. Under relative stable condition, the patient MBD on 2025/10/18 and keep Outpatient Department follow-up.		
審查意見	2025/11/23 本次 SAE 試驗為受試者因咽喉疼痛及肺炎入院治療。相關不良反應屬預期中之藥物不良反應，試驗團隊於計畫書及受試者同意書中皆有載明。受試者經抗生素及症狀緩解藥物治療後，目前病情已穩定出院。建議入會核備。		
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 4		
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		
受試者編號者	1712		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/11/03	2025/10/30	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者 001712 因上呼吸道問題(咳嗽、流鼻水)於榮民之家有先行服用藥物，因發燒、咳嗽有痰等症況，於 10/12 入本院急診，於 10/16 住院進一步治療，目前受試者狀況穩定，於 10/27 出院返家，後續門診追蹤。		
審查意見	2025/11/23 本次事件為受試者因肺炎入院治療，因用藥後感染屬本試驗藥物之預期不反應，本試驗之計畫書及受試者同意書均有載明，判定本次事件屬預期事件與本試驗藥物很可能相關。目前受試者經治療後病況已穩定並出院。建議入會備查。		
決議	通過		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250011 嚴重不良事件及非預期問題 33		
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
受試者編號者	TW06-05		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/11/17	45950	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject TW06-05 has been diagnosed with oral cavity cancer, with the tumor located in the left buccal region. He received C8D1 (Pembrolizumab 400 mg) on 2025/10/13 at the outpatient department. Subsequently, he experienced cough, mild respiratory distress , and epigastric pain for several days. He was transferred to the emergency room on 10/20 in the afternoon and was hospitalized for further evaluation. During hospitalization, laboratory tests, CXR, and abdominal CT were performed. The CT scan revealed a suspected rectal malignancy; therefore, a colonoscopy was conducted on 10/31, which showed no evidence of malignancy. However, the subject developed persistent diarrhea, and stool examination confirmed a Clostridioides difficile infection, for which antibiotic treatment was initiated. His general condition is currently stable, and discharge on 11/07, with outpatient follow-up is planned. Based on the clinical course, the enterocolitis infectious is considered to be related to immunocompromised status and not related to Pembrolizumab or the study drug. Therefore, the Pembrolizumab dosage will be adjusted to 200 mg every 3 weeks afterward.</p>		
審查意見	<p>2025/11/22 本次事件為受試者因肺炎問題住院，肺炎為試驗藥物預期之不良反應，並有於同意書中告知受試者。依據因果分析，評估此次不良反應應屬預期/與試驗藥物可能相關之 SAE。受試者於治療病況穩定後已出院。建議入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20230126		
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)		
受試者編號	E7401008		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/31/2025	10/16/2025	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	<p>受試者於 2025 年 10 月 14 日依計畫入院準備進行第 3 週期抗癌治療，並完成抗癌治療前安全性檢驗，10 月 15 日於 14:48 施打 Volrustomig 中途受試者出現輸注相關反應(IRR)症狀，包含持續性寒顫、腹瀉、嘔吐、呼吸急促（無喘鳴聲，在無氧氣輔助環境下血氧 94%），約於 15:11 中斷輸注，中斷輸注後亦無逐漸緩解，於 15:46 紿予 Hydrocortisone，16:28 測得體溫 38.2 °C、心跳 141 bpm、呼吸 26 cpm、血壓 164/106 mmHg、使用鼻導管氧氣 3 L/min 血氧 100%，腹瀉、嘔吐獲改善，17:28 測得體溫 38.3 °C、心跳 110 bpm、呼吸 18 cpm、血壓 116/63 mmHg、在無氧氣輔助環境下血氧 95%，紿予口服 Acetaminophen 並開始使用經驗性抗生素 Brosym，並將剩餘的 Volrustomig 廉藥處理，10 月 16 日抽血檢驗前降鈣素 32.09 ng/mL，醫師評估不適合在 24 小時內恢復施打抗癌藥物，因此將 Pemetrexed、Carboplatin 廉藥處理，並安排延長住院觀察。</p> <p>10 月 16 日至 10 月 18 日仍有間斷性發燒（最高體溫 38.9 °C），住院期間持續給予抗生素控制可能的感染問題，10 月 19 日至 10 月 22 日皆無發燒，且 10 月 22 日檢測前降鈣素 0.98 ng/mL，血液培養結果無檢測出病原菌，因此與試驗委託者信件確認受試者已排除感染表現並可恢復進行抗癌治療後，已於 10 月 22 日完成輸血及抗癌治療前安全性檢驗，並於 10 月 23 日接續執行第 3 週期尚未施打的化學治療 (Pemetrexed、Carboplatin)，施打期間未有任何不適，10 月 24 日醫師評估整體狀況穩定予以出院，並於 10 月 30 日門診執行治療後一周安全性追蹤返診，整體數值穩定且無不良反應。</p>		
審查意見	<p>2025/11/22</p> <p>本次 SAE 事件為受試者因感染及藥物輸注反應導致延長住院期間，上述不良反應為藥物預期之不良反應，試驗團隊於受試者同意書中亦有載明。受試者經治療後病況已改善並已出院。建議入會備查。</p>		
決議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039 嚴重不良事件及非預期問題 6		
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
10/28/2025	10/23/2025	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者因咽喉痛、吞嚥困難於 2025/10/11 入急診，後續安排住院，並已於 2025/10/18 出院。</p> <p>2025/10/23 試驗團隊接到廠商通知，此事件經評估，雖尚未確認 Xaluritamig 是否導致或促成此不良事件，但因包含一項或多項疑似不良反應，故已於 2025/10/16 以 SUSAR 通報 TFDA。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。</p>		
審查意見	<p>2025/11/23</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 90561004301 之第二次追蹤報告。患者於 2025/09/22 接受 C1D15 試驗藥物(Xaluritamig)，因咽喉痛、吞嚥困難於 2025/10/11 入急診，診斷為肺炎而住院使用抗生素治療，因懷疑與 試驗藥物不良反應相關，給予類固醇治療，治療後狀況穩定，於 2025/10/18 出院。可疑藥品 Xaluritamig (AMG509)(攝護腺癌細胞治療)。本案故已於 2025/10/16 以 SUSAR 通報 TFDA。本事件屬於非預期，與本計畫可能相關。 2. 建議通過，入會備查。</p>		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20250039 嚴重不良事件及非預期問題 8		
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 相對於 Cabazitaxel 或第二種雄激素受體導向療法，用於曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌受試者的療效		
受試者編號者	90561004301		
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2025/11/06	2025/11/05	follow up4	導致病人住院
不良反應事件	2025/11/5 試驗團隊收到廠商通知，根據研究人員提供的用藥資訊，受試者持續使用 Amoclav 作為經驗性抗生素，並搭配低劑量利尿劑以緩解水腫。針對 AMG 509 相關不良事件，受試者接受了類固醇及 Cataflam 治療。由於臨床狀況顯著改善，類固醇已調整為口服形式。在病情相對穩定的情況下，受試者於 2025 年 10 月 18 日出院，且吞嚥困難事件已於同日通報為恢復。此情況已納入 SUSAR follow-up-2 通報。此事件不會對臨床試驗的執行造成任何變更，亦不會改變試驗藥品的安全性概況。		
審查意見	2025/11/23 本事件為受試者因肺炎及咽喉疼痛入院接受抗生素及抗發炎藥物治療，相關可能副作用(感染、咽喉疼痛)為受試者同意書上載明之可能不良反應，故評估此事件屬與試驗藥物相關之預期事件。團隊自行評估本事件為非預期事件故升級為 SUSAR 通報。受試者已於治療後出院，建議入會核備。		
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)-20240214	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性	廠商 2025/11/17 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20250203	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	廠商 2025/11/18 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20230071	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	廠商 2025/11/19 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20250216	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	廠商 2025/11/22 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2025/11/20 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20250093	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	廠商 2025/11/6 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20240307	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS≥20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)	廠商 2025/11/11 臨床試驗 安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20230070	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/11/17 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210126	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與	廠商 2025/11/17 臨床試驗 安全性通

		安全性	報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商 2025/11/19 臨床試驗 安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)	廠商 2025/11/24 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20250032	一項 Ia/Ib 期、開放性、多中心、劑量遞增試驗，旨在評估 RO7502175 作為單一藥物以及與檢查點抑制劑合併使用對於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	廠商 2025/11/25 臨床試驗 安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20220161	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	廠商 2025/11/27 臨床試驗 安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20240086	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepmekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	廠商 2025/11/28 臨床試驗 安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20240313	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 2025/12/02 臨床試驗 安全性通報備查

決議：備查通過

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 2 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210062
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 细胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
經費來源	廠商
備註	本次檢送第四次(DSMB Recommendation Form, Date:2025-03-18)與第五次(DSMB Recommendation Form, Date:2025-09-23)DSMB 決議通知，兩次的會議結論皆為試驗可繼續收案(The trial should proceed with enrollment)。
決議	通過

序號	2
I R B 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)
經費來源	廠商
備註	<p>本案試驗團隊於 2025 年 11 月 14 日釋出主持人信函，通知獨立資料監測委員會 (IDMC) 之審查結果，指示本試驗即刻暫停受試者篩選與隨機分派作業。依 IDMC 建議，試驗目前僅暫停後續招募作業，已完成隨機分派之受試者應依原試驗計畫書繼續進行後續訪視與試驗程序。惟即日起各試驗中心須遵行下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 停止所有新受試者之篩選及隨機分派作業，直至試驗委託者另行通知。 (二) 目前正在篩選階段之受試者，應判定為篩選失敗，並不得再進行任何額外篩選程序或隨機分派活動。 (三) 本通知內容須通報各醫院人體試驗委員會 (IRB)。
決議	通過

陸、備查事項：

一、SAE(不相關/可能不相關)-共 15 案

序號	IRB 編號	發生 日期	發生事件名稱	受試者編 號	嚴重不良 反應項目	Initial/ follow up	預期/ 非預期
1	KMUHIR B-F(I)-202 50093	2025/ 10/14	肉芽腫性乳腺 炎	S3-05-01 7	導致病人 住院	initial	非預 期
2	KMUHIR B-F(I)-202 40006	2025/ 10/21	Pancreatitis	E740300 6	導致病人 住院	initial	非預 期
3	KMUHIR B-F(I)-202 00140	2025/ 10/14	左眼混合型老 年性白內障	TW01-06 2	手術治療	initial	非預 期
4	KMUHIR B-F(I)-202 30071	2025/ 09/04	right thigh and right lower leg contusion with skin necrosis	1609008	導致病人 住院	initial	非預 期
5	KMUHIR B-F(I)-202 50117	2025/ 11/13	UGI Bleeding	88604102 18	導致病人 住院	initial	非預 期
6	KMUHIR B-F(I)-202 40222	2025/ 05/21	Due to low blood pressure noted in recent 4-5 days,she came to our ED on 2025/5/21,After medication use and hold anti-hypertensiv e medication use,she was dischareged on 2025/5/22.	11580080 10	急診待超 過 6 小時	initial	非預 期
7	KMUHIR B-F(I)-202 50065	2025/ 10/31	傷口惡化	S18	導致病人 住院	initial	非預 期
8	KMUHIRB -F(I)-20230 186	2025/ 10/11	肺炎	15800100 2	導致病人 住院，因肺 炎病情惡 化	follow up1	非預期
9	KMUHIRB -F(I)-20220 134	2025/ 10/20	gastrointestinal tract bleeding	15800010 0007	導致病人 住院	follow up1	非預期
10	KMUHIRB -F(I)-20240 333	45974	Sepsis, focus on intra-abdominal infection	305002	導致病人 住院	initial	非預期

11	KMUHIR B-F(I)-202 20134	2025/ 10/20	Gastrointestinal hemorrhage	15800010 0007	導致病人 住院	initial	非預 期
12	KMUHIR B-F(I)-202 30126	2025/ 07/26	間歇性呼吸困 難 (intermittent dyspnea)、低氧 血症 (desaturation)、 高碳酸血症 (hypercapnia)	E740100 1	導致病人 住院	initial	非預 期
13	KMUHIR B-F(I)-202 30126	2025/ 09/10	人工血管感染 (port infection)	E740100 8	導致病人 住院	follow up1	非預 期
14	KMUHIR B-F(I)-202 30126	2025/ 10/21	社區型肺炎 (Community-Ac quired Pneumonia)	E740100 5	導致病人 住院	initial	非預 期
15	KMUHIR B-F(I)-202 40137	2025/ 06/05	FRACTURE OF THE 12TH VERTEBRA	70011-60 2	導致病人 住院	initial	非預 期

決議：同意備查

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 9 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 2 劑	高風險攝護腺癌 (PCa)	KMUHIRB-(專)-20250089 專案進口(製造)
2	Ventavis Nebulser Solution/ Iloprost	針劑/ 6 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250090 專案進口(製造)
3	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	Nebulser Solution/ 2190 Amp/year	心室中隔缺損合併肺動脈高壓 WHO functional class III	KMUHIRB-(專)-20250091 健保事前審查專案給付藥品
4	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/ 1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250093 專案進口(製造)
5	Prevymis ® (Letermovir)	針劑/1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250094 專案進口(製造)
6	Carmuther 100(Carmustine)	口服/200tabs	AML (acute myeloid leukaemia)	KMUHIRB-(專)-20250095 健保事前審查專案給付藥品
7	Ventavis Nebulser Solution/ Iloprost	針劑/5 支	Diffuse large B-cell lymphoma	KMUHIRB-(專)-20250096 專案進口
8	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	Nebulser Solution/2190 Amp/year	先天性矯正型大動脈轉位與心室中隔缺損合併續發性肺動脈高壓 WHO functional class III	KMUHIRB-(專)-20250098 健保事前審查專案給付藥品
9	Posluma(Flotufolastat F18 Injection)	針劑/1 劑	攝護腺癌	KMUHIRB-(專)-20250039 專案進口 結案報告

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)-20250006	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)	廠商	2025/11/28	2028/12/31
2	持續審查	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	2025/11/28	2030/06/30
3	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20230009	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	廠商	2025/12/3	2026/12/31
4	持續審查	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直腸癌	廠商	2025/12/3	2027/10/29
5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240213	一項第一期 Sigvotatug Vedotin 針對晚期實質腫瘤的試驗	廠商	2025/12/03	2028/10/22
6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220127	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 FOSMANOGEPIX (PF-07842805) 相較於靜脈輸注 CASPOFUNGIN 後口服 FLUCONAZOLE 的療效及安全性	廠商	2025/12/03	2028/06/22
7	新案	KMUHIRB-F(I)-20250329	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 Treprostинil Palmitil 吸入粉末用於間質性肺部疾病相關肺	廠商	2025/11/20	2029/11/30

			高壓受試者之療效和安全性			
8	實質 變更	KMUHIRB-F(II) -20250267	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或 略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraiglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	廠商	2025/12/2	2031/03/30
9	實質 變更	KMUHIRB-F(I)- 20230105	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)	廠商	2025/12/2	2034/07/31
10	實質 變更	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	2025/12/2	2027/5/31
11	變更 案	KMUHIRB-F(I)- 20250247	一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性	廠商	2025/11/26	2029/12/31
12	變更 案	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	2025/11/26	2026/11/3
13	變更 案	KMUHIRB-F(I)- 20240333	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 Telisotuzumab Adizutecan 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)	廠商	2025/11/27	2031/05/31
14	變更 案	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	2025/11/25	2026/12/31

15	變更案	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	2025/11/26	2026/12/31
16	變更案	KMUHIRB-F(II)-20220111	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	廠商	2025/12/03	2026/11/30
17	變更案	KMUHIRB-F(II)-20240265	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)	廠商	2025/12/03	2029/09/30

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 1 件；中止案 2 件；結案 3 件。共 23 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫 經費 來源	主委 核准日	計畫執行期 限
1	中止	KMUHIRB-F(II)-20190150	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	廠商	2025/12/2	2025/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-G(I)-20180033	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究	國科會	2025/12/1	2028/7/31
3	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250208	評估純粹氧水潤高透氧矽水膠近視控制日拋隱形眼鏡對兒童近視控制的功效和安全性的研究	廠商	2025/12/2	2027/6/30
4	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20250011	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究	廠商	2025/11/28	2032/11/30
5	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20240343	下肢神經肌肉電刺激對改善慢性阻塞性肺病病人運動自我效能、活動時呼吸困難與疲憊之成效	院內 計畫	2025/11/27	2026/12/31
6	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20210214	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療	中央 研究 院	2025/11/28	2038/12/31
7	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-20230201	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	廠商	2025/11/28	2027/12/31
8	持續 審查	KMUHIRB-SV(I)-2021099	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究	國衛院	2025/11/26	2029/12/31
9	持續 審查	KMUHIRB-F(I)-20220106	Metformin 作為接受 FOLFIRI 化學治療加標靶治療之轉移性大腸直腸癌患者的輔助治療之研究	衛福部	2025/11/25	2025/12/31
10	持續 審查	KMUHIRB-F(II)-202500	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三	自籌	2025/11/28	2028/12/31

		13	期試驗			
1 1	持續審查	KMUHIRB-G(I)-20200038	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變	自籌	2025/11/25	2025/12/31
1 2	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230209	單細胞研究探索肺癌腦轉移進階分子藍圖	自籌	2025/12/2	2026/12/31
1 3	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20240333	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)	廠商	2025/12/2	2031/05/31
1 4	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250203	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	廠商	2025/12/2	2028/02/13
1 5	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20230111	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	廠商	2025/12/2	2032/2/12
1 6	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250017	精準醫學於消化道癌患者的應用：基因及微菌叢因子及治療策略相關預後探討	衛生福利部	2025/12/2	2027/12/31
1 7	持續審查	KMUHIRB-G(II)-20190036	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群：腸道微生物相之角色	國科會	2025/12/3	2028/12/31
1 8	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20250008	運用以概念為導向的學習方式提升物理治療醫學教育的縱向學習成效	國科會	2025/12/3	2027/07/31
1 9	持續審查	KMUHIRB-SV(I)-20180072	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究	院內計畫	2025/12/4	2026/12/31
2 0	終止	KMUHIRB-F(I)-20250026	探討天然化合物線葉遠志素對過敏性氣喘之免疫調控機制與新藥開發的潛力	國科會	2025/12/4	2028/7/31

2 1	結案	KMUHIRB-G(II)-202200 27	建立具有 EGFR 基因突變之非小細胞肺癌使用標靶藥物的臨床療效資料庫	自籌	2025/12/03	2024/12/31
2 2	結案	KMUHIRB-SV(II)-20210 113	注意力不足過動症青少年攻擊家長：量性調查和質性研究	國科會	2025/12/03	2025/07/31
2 3	結案	KMUHIRB-F(II)-202301 79	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	院內計畫	2025/12/2	2026/12/31

決議：同意備查

五、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過
新案 18 件；持續審查案 18 件；變更案 11 件；中止案 2 件；結案 0 件。共 49 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	主委核准日	計畫執行期限
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20250033	消防員執勤室之三手煙暴露與心理健康評估	院內計畫	2025/12/2	2025/12/31
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240045	非常低體重早產兒、肺高壓以及慢性肺部疾病之關係	自籌	2025/12/2	2026/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250034	頸痛患者睡眠障礙與生活品質之研究	自籌	2025/11/27	2026/07/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240031	優化蟲媒傳染病之偵測及流行之分析	高雄醫學大學	2025/11/26	2027/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2025/12/2	2025/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250045	藥事照護介入對心血管疾病患者臨床結局、患者報告結果及藥物相關問題之影響評估	院內計畫	2025/11/28	2028/01/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20250012	橋接臨床與敘事——精準培育臨床敘事倫理教育人才	自籌	2025/11/28	2028/03/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20220299	探討脂肪間質幹細胞(ADSCs)調控胃癌進展之機制: ADSCs 細胞激素調節能量代謝的運轉以及細胞間的粒線體輸送	國科會	2025/11/27	2026/07/31
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240349	慢性腎臟病盛行率、發生率、多階段轉移機率及軌跡變異分析:多社區的長期追蹤研究	自籌	2025/12/2	2026/12/31

10	持續審查	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	2025/12/2	2025/10/31
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20210326	利用單細胞 RNA 定序技術特徵化肺癌肋膜轉移生態系統之基因型和表型變異	國科會	2025/12/2	2026/12/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20220283	利用腸道微生物相與相關代謝產物偵測糖尿病早期腎臟病變與其臨床應用	國科會	2025/12/2	2027/12/31
13	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	國科會	2025/12/2	2028/12/31
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240324	IL-13 和 IL-33 在口腔黏膜下纖維化，口腔上皮變異和口腔癌症的表現	國科會	2025/12/2	2026/3/30
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄市衛生局	2025/12/2	2027/12/31
16	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240391	探討大腸直腸癌患者藥物流行病學研究	自籌	2025/12/2	2028/12/31
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20250029	持久型含氟烷基物質對早期腎病患者之腎損傷影響評估與機制分析	院內計畫/國衛院	2025/12/3	2026/12/31
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高雄醫學大學	2025/12/3	2028/7/30
19	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20240404	負責任 AI 中心推動模式於醫療場域的應用實踐與效益分析：政策框架下的實施與評估	院內計畫	2025/12/3	2026/12/31
20	提	KMUHIRB-	以單細胞多體學探討乳癌肺	國科會	2025/12/04	2026/12/31

	前 中 止	E(I)-2021032 9	轉移前微環境重塑機制藍圖 及藥物標靶			
21	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 1	鈉-葡萄糖共同轉運蛋白-2 抑制劑 (SGLT2i) 對第二型 糖尿病合併有慢性肝臟疾病 患者後續發生肝細胞癌之影 響	自籌	2025/11/17	2026/12/31
22	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 4	探討護理人員職業角色認 同、心理安全與工作投入之相 關性研究	院內計 畫(高 醫岡山 醫院)	2025/11/23	2026/12/31
23	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 6	探討台灣白及天然物對大腸 直腸癌與嗜中性白血球交互 作用之影響及其療效評估	國科會	2025/11/23	2027/07/31
24	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 7	建立以 His 角度與唾液胃蛋 白酶為基礎之嬰幼兒非侵入 性客觀診斷平台	院內計 畫	2025/11/24	2031/12/31
25	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 5	糖尿病視網膜病變不同治療 方式之臨床結果及成本效益 分析	高雄醫 學大學	2025/11/23	2026/12/31
26	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025035 3	結合免疫與多體學分析探討 頭頸癌異常蛋白降解之機制 與用藥	國科會	2025/11/10	2029/07/31
27	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025036 9	膚質資料庫建立	國科會	2025/11/25	2027/10/31
28	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025035 5	外泌體在女性會陰部年輕化 的效果追蹤的分析	自籌	2025/11/17	2028/07/31
29	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025035 4	高屏澎區外傷區域聯防照護 計畫之區域治理研究	自籌	2025/11/17	2030/10/31
30	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025035 8	教師在處理注意力不足過動 症學生涉入校園霸凌時的困 難和自我效能：量性和質性研 究	國科會 (申請 中)	2025/11/18	2027/07/31
31	新 案	KMUHIRB- E(I)-2025035 2	運用計畫行為理論探討醫療 人員捐血意圖之研究	自籌	2025/11/14	2026/06/30
32	新	KMUHIRB-	鉑類化療藥物與癌症病人罹	自籌	2025/11/26	2028/12/31

	案	E(I)-2025036 8	患失智疾患之長期風險分析			
33	新案	KMUHIRB-E(I)-2025037 0	宮入菌與人體健康	自籌	2025/12/02	2027/12/31
34	新案	KMUHIRB-E(I)-2025037 5	職災工作者心血管健康照護 跨國世代研究：物聯網、照護 點測試與人工智慧醫療	自籌	2025/12/02	2030/07/31
35	新案	KMUHIRB-E(I)-2025037 6	年輕成年人問題性網路和非 網路型態賭博在認知、情緒、 行為之比較	國科會	2025/12/02	2027/07/31
36	新案	KMUHIRB-E(I)-2025037 7	教師在處理有憂鬱情緒學生 涉入校園霸凌時的困難和自 我效能：量性和質性研究	高醫中山合作 研究計畫	2025/12/02	2026/12/31
37	新案	KMUHIRB-E(I)-2025036 3	社區高齡者在地老化健康與 生活照護支持系統研究	國家衛生研究 院	2025/12/04	2030/12/31
38	新案	KMUHIRB- EXEMPT(I)- 20250011	利用衛教教材評估工具對藥 物衛教影音教材之評估	自籌	2025/11/27	2027/12/31
39	實質變更	KMUHIRB-E(I)-2025031 1	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	2025/12/2	2026/09/30
40	實質變更	KMUHIRB-E(II)-202502 45	大型力板評估前十字韌帶修 補術後運動員垂直跳躍表現 與回場準備機制之應用研究	高雄醫學大學	2025/12/2	2027/12/31
41	實質變更	KMUHIRB-E(I)-2024026 3	癲癇患者污名化量表、社會支 持量表及其心理計量之發展 與建構	自籌	2025/12/2	2026/07/31
42	變更案	KMUHIRB-E(I)-2018000 6	提升口腔癌前病變及口腔癌 診斷率之整合性研究	衛福部	2025/11/26	2027/12/31
43	變更案	KMUHIRB-E(II)-202502 84	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	2025/11/27	2028/12/31
44	變	KMUHIRB-	五十歲以上寰部與手腕骨折	衛福部	2025/12/2	2026/12/31

	更 案	E(II)-202500 77	患者之 X 光與骨密度檢查參 數對預後影響的探討：台灣南 部單一醫療體系為基礎的回 溯性研究分析			
45	變 更 案	KMUHIRB- E(I)-2024035 5	肥胖個案身體組成、體重變化 及影響減重的因素分析	院內計 畫	2025/11/27	2029/12/31
46	變 更 案	KMUHIRB- E(II)-202400 36	預測糖尿病慢性併發症發生 率的人工智慧預測系統	經濟部 技術處	2025/11/28	2027/12/31
47	變 更 案	KMUHIRB- E(I)-2024016 6	先天性心臟病病童之心肺運 動測試結果之分析	自籌	2025/11/26	2027/12/31
48	變 更 案	KMUHIRB- E(II)-202403 85	運用支持性團體於三個月內 新進護理師之工作壓力、復原 力及留任意願之前驅性研究	院內計 畫	2025/12/04	2026/12/31
49	變 更 案	KMUHIRB- E(I)-2023000 9	亞洲族群使用 AChEIs 之劑量 與血中濃度影響因子	自籌	2025/12/04	2025/12/31

決議：

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 1 案

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-EXE MPT(I)-2025 0011	利用衛教教材評估工具對藥 物衛教影音教材之評估	自籌	2025/11/27	2027/12/31

決議：同意備查

柒、行政結案 18 件(已於 2025/12/2 進行結案):

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫執行期限
1	新案	T-高雄醫學大學-49113	口腔感覺與運動功能之兩性老化參考值建立與對食慾、營養、身體功能之影響與介入成效	無
2	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48189	結合動物模型與臨床個案探討陰電性低密度脂蛋白於智能退化的轉譯研究	無
3	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-51152	建立東亞孤立型快速動眼期睡眠行為障礙研究網絡：一項多中心的交流合作計畫	無
4	新案	T-高雄醫學大學-48792	高雄醫學大學-空污下的大學社會責任-環境教育與健康促進永續發展計畫	無
5	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-47213	下巴成形手術之臨床應用及文獻回顧	無
6	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-49114	台灣多囊腎的臨床數據，腦胸腹影像與全基因資料庫	無
7	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48179	以人工智慧辨識熱影像為基礎的防跌警報系統之研發與臨床應用	無
8	新案	T-高雄市立小港醫院-50975	職災勞工失眠認知行為治療暨生理回饋介入之療效研究	無
9	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48494	軟組織超音波檢查自動化超音波影像分類模型的建構開發	無
10	新案	T-高雄醫學大學-48074	動態貼布結合動態伸展對籃球運動選手運動表現的立即影響	無
11	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-48236	開發應用於組織灌流參數檢測之高光譜影像系統	無
12	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-43193	COVID-19 疫情對台灣健康系統的影響：蓄意自我傷害之發生率探討	無
13	新案	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-47073	比較新型口服抗凝血劑與低分子量肝素對人工膝關節置換手術後之血栓栓塞預防的安全性及功效：系統性回顧與統合分析研究	無
14	持續審查	KMUHIRB-F(I)-20220123	比較踝關節融合術與全踝關節置換手術的預後差異	2025/7/14
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240214	鎖骨骨折未癒合再手術之氣胸併發症案例報告	2025/6/3
16	持續	KMUHIRB-E(I)-20220353	利用深度學習協助成人加護病房標	2025/8/13

	審查		記及判讀在胸部 X 光下所呈現的管路位置合適性及位移量	
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240258	某區域醫院末期腎病(ESRD)常規洗腎患者口腔健康生活品質與血液中健康營養指標檢驗項目之相關性探討	2025/7/22
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20240260	利培酮(Risperidone)與血漿蛋白結合率在台灣漢人與白種人(Caucasians)於體外之比較	2025/7/18

決議：同意備查

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 15 時 06 分